

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae vivum

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (0,5 ml) satur:

Dzīvu novājinātu masalu vīrusu ¹ (<i>Schwarz</i> celmu)	ne mazāk par $10^{3.0}$ CCID ₅₀ ³
Dzīvu novājinātu epidēmiskā parotīta vīrusu ¹ (RIT 4385 celmu, atvasinātu no <i>Jeryl Lynn</i> celma)	ne mazāk par $10^{3.7}$ CCID ₅₀ ³
Dzīvu novājinātu masaliņu vīrusu ² (Wistar RA 27/3 celmu)	ne mazāk par $10^{3.0}$ CCID ₅₀ ³

¹producēts vistu embriju šūnās

²producēts cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās

³50% šūnu kultūru inficējošā deva (*Cell Culture Infective Dose 50%*)

Šī vakcīna satur neomicīna zīmes, skatīt 4.3. apakšpunktu.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Vakcīna satur 9 mg sorbīta.

Vakcīna satur 6,5 nanogramus paraaminobenzoskābes katrā devā un 334 mikrogramus fenilalanīna katrā devā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Liofilizētais masalu-epidēmiskā parotīta-masaliņu komponents ir balts līdz gaiši rozā pulveris.

Šķīdinātājs ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Priorix indicēts aktīvai imunizācijai pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām bērniem no 9 mēnešu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem.

Informāciju par lietošanu 9 – 12 mēnešus veciem bērniem skatīt 4.2., 4.4. un 5.1. apakšpunktā.

4.2. Devas un lietošanas veidsDevas

Priorix jālieto saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

Personas no 12 mēnešu vecuma

Deva ir 0,5 ml. Otrā deva jāievada saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

Priorix var lietot personām, kurām iepriekš ir veikta vakcinācija ar citu monovalentu vai kombinētu masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnu.

9 – 12 mēnešus veci zīdaiņi

Zīdaiņiem pirmajā dzīves gadā var nebūt pietiekama reakcija uz vakcīnu sastāvdaļām. Ja epidemioloģiskā situācija ir tāda, ka nepieciešama zīdaiņa vakcinācija pirmajā dzīves gadā (piemēram, slimības uzliesmojums vai ceļošana uz endēmiskiem reģioniem), otrajā dzīves gadā jāievada otrā Priorix deva, vēlams trīs mēnešu laikā pēc pirmās devas. Intervāls starp devām nekādā gadījumā nedrīkst būt īsāks par četrām nedēļām (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Zīdaiņi līdz 9 mēnešu vecumam

Priorix drošums un efektivitāte, lietojot zīdaiņiem vecumā līdz 9 mēnešiem, nav pierādīta.

Ievadīšanas veids

Priorix paredzēts subkutānai ievadīšanai, lai gan to var injicēt arī intramuskulāri (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu) deltveida muskuļa vai augšstilba anterolaterālajā apvidū.

Pacienti ar trombocitopēniju vai jebkāda veida koagulācijas traucējumiem vakcīnu vēlams ievadīt subkutāni (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Norādījumus par zāļu sagatavošanu pirms ievadīšanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai kādu no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, vai neomicīnu. Kontaktdermatīts pret neomicīnu anamnēzē nav kontrindikācija. Informāciju par paaugstinātas jutības reakcijām pret olu olbaltumvielām skatīt 4.4. apakšpunktā.

Smags humorāls vai celulārs (primārs vai iegūts) imūndeficīts, piemēram, smags kombinēts imūndeficīts, agammaglobulinēmija un AIDS vai simptomātiska HIV infekcija, vai vecumam raksturīgs procentuālais CD4+ T- limfocītu daudzums par 12 mēnešiem jaunākiem bērniem: CD4+ <25%; 12–35 mēnešus veciem bērniem: CD4+ <20%; 36 – 59 mēnešus veciem bērniem: CD4+ <15% (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Grūtniecība. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Tāpat kā citu vakcīnu lietošanas gadījumā, arī Priorix ievadīšana jāatliek akūtas slimības gadījumā ar izteikti paaugstinātu ķermeņa temperatūru. Tomēr viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nedrīkst būt par iemeslu, lai atteiktos no vakcinācijas.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Tāpat kā visu injicējamu vakcīnu ievadīšanas gadījumā, vienmēr jābūt pieejamai atbilstošai medicīniskai palīdzībai un novērošanai reti iespējamās anafilaktiskās reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas.

Spiritam un citiem dezinfekcijas līdzekļiem jāļauj iztvaikot no ādas pirms vakcīnas injicēšanas, jo tie var inaktivēt novājinātos vakcīnas vīrusus.

Zīdaiņiem pirmajā dzīves gadā var būt nepietiekama atbildes reakcija pret vakcīnas komponentiem, jo pastāv iespēja, ka ir saglabājušās mātes antivielas (skatīt 4.2. un 5.1. apakšpunktu).

Lietojot Priorix personām ar centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem, predispozīciju uz febriliem krampjiem vai krampjiem ģimenes anamnēzē, jāievēro piesardzība. Personas, kam anamnēzē ir febrili krampji, rūpīgi jānovēro.

Vakcīnas masalu un epidēmiskā parotīta komponenti ir producēti vistu embriju šūnu kultūrās, tādēļ var saturēt olu proteīnu pēdas. Personas, kurām agrāk ir bijušas anafilaktiskas, anafilaktoīdas vai citas tūlītēja tipa reakcijas (piemēram, ģeneralizēta nātrene, mutes un rīkles tūska, apgrūtināta elpošana, hipotensija vai šoks) pēc olu lietošanas uzturā, var būt paaugstināts tūlītēja tipa paaugstinātas jutības reakciju rašanās risks pēc vakcinācijas, kaut gan šāda tipa reakcijas ir radušās ļoti reti. Pacienti, kuriem ir bijusi anafilakse pēc olu lietošanas uzturā, jāvakcinē ļoti piesardzīgi, un jābūt pieejamai atbilstošai anafilakses ārstēšanas iespējai gadījumā, ja šāda reakcija rodas.

Veicot vakcināciju līdz 72 stundu laikā pēc saskares ar dabiskām masalām, var iegūt ierobežotu aizsardzību pret tām.

Pēc vai pat pirms jebkuras vakcinācijas kā psihogēna reakcija pret injekciju ar adatu iespējama sinkope (ģībšana), īpaši pusaudžiem. Vienlaikus var būt vairākas neiroloģiskas pazīmes, piemēram, pārejoši redzes traucējumi, parestēzija un toniski-kloniskas ekstremitāšu kustības atlabšanas laikā. Svarīgi, lai manipulāciju veiktu vietā, kur nav iespējams savainojums samaņas zaudēšanas gadījumā.

Tāpat kā lietojot jebkuru vakcīnu, visiem vakcinētajiem var neveidoties aizsargājoša imūnreakcija.

PRIORIX NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST IEVADĪT INTRAVASKULĀRI.

Trombocitopēnija

Pēc vakcinācijas ar masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu dzīvām vakcīnām ir ziņots par trombocitopēnijas pastiprināšanās un recidīva gadījumiem pacientiem, kuriem bija trombocitopēnija pēc pirmās devas. Ar MMR saistīta trombocitopēnija ir reta un — parasti — pašlimitējoša. Pacientiem, kuriem trombocitopēnija ir pašreiz vai anamnēzē pēc vakcinācijas pret masalām, epidēmisko parotītu vai masaliņām, rūpīgi jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība saistībā ar Priorix lietošanu. Šie pacienti jāvakcinē piesardzīgi un, vēlams, subkutāni.

Pacienti ar novājinātu imūnsistēmu

Vakcināciju var apsvērt pacientiem ar noteiktu imūndeficītu, kad ieguvums atsver risku (piemēram, asimptomātiskiem HIV pacientiem, IgG apakšgrupas deficīti, iedzimta neitropēnija, hroniska granulomatoza slimība un komplementa deficīta slimības).

Pacientiem ar pavājinātu imunitāti, kuriem šī vakcinācija nav kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu), var nebūt tik laba atbildes reakcija kā cilvēkiem ar normālu imunitāti, tāpēc daži no šiem pacientiem saskares gadījumā var saslimt ar masalām, epidēmisko parotītu vai masaliņām, neskatoties uz atbilstošu vakcīnas ievadīšanu. Rūpīgi jāraugās, vai šiem pacientiem neparādās masalu, parotīta vai masaliņu simptomi.

Pārnešana

Masalu un epidēmiskā parotīta vīrusu pārnešana no vakcinētiem cilvēkiem uz jutīgām personām, kas nonāk ar tiem kontaktā, nekad nav dokumentēta. Ir zināms, ka masaliņu un masalu vīruss izdalās no rīkles gala 7 - 28 dienas pēc vakcinācijas, un maksimālā izdalīšanās notiek ap 11. dienu. Tomēr nav pierādījumu par šo izdalīto vakcīnas vīrusu pārņemšanu uz jutīgām kontaktpersonām. Ir dokumentēta masaliņu vakcīnas vīrusa pārņemšana uz zīdaiņiem ar mātes piena starpniecību, kā arī transplacentāra pārņemšana, taču bez jebkādam klīniskas slimības pazīmēm.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Priorix satur paraaminobenzoskābi. Tā var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas) un ārkārtējos gadījumos – bronhu spazmu.

Vakcīna satur 334 mikrogramus fenilalanīna katrā devā. Fenilalanīns var būt kaitīgs cilvēkiem ar fenilketonūriju (FKU).

Vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

Vakcīna satur mazāk par 1 mmol kālija (39 mg) katrā devā, - būtībā tā ir “kāliju nesaturoša”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskie pētījumi ir parādījuši, ka Priorix var ievadīt vienlaicīgi ar jebkuru no tālāk minētajām monovalentajām vai kombinētajām vakcīnām [tai skaitā ar heksavalentajām vakcīnām (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: ar difterijas, stingumkrampju un bezšūnu garā klepus vakcīnu (DTPa), ar difterijas, stingumkrampju un bezšūnu garā klepus vakcīnu ar samazinātu antigēnu daudzumu (dTPa), ar vakcīnu pret *Haemophilus influenzae* b tipu (Hib), ar inaktivēto vakcīnu pret poliomielītu (IPV), ar vakcīnu pret B hepatītu (HBV), ar vakcīnu pret A hepatītu (HAV), ar vakcīnu pret B serogrupas meningokokiem (MenB), ar konjugēto vakcīnu pret C serogrupas meningokokiem (MenC), ar konjugēto vakcīnu pret A, C, W-135 un Y serogrupu meningokokiem (MenACWY), ar vakcīnu pret *varicella zoster* (VZV), ar perorālo vakcīnu pret poliomielītu (OPV) un ar pneimokoku konjugāta vakcīnu saskaņā ar vietējām rekomendācijām.

Vakcīnu Bexsero ievadot vienlaicīgi ar kombinēto masalu-epidēmiskā parotīta -masaliņu-vējbaku (MMR-V) vakcīnu, pastāv palielināts drudža, jutīguma injekcijas vietā, ēšanas paradumu maiņas un uzbudināmības risks. Tādēļ var apsvērt atsevišķu vakcināciju ar Priorix, ja iespējams.

Dati par Priorix lietošanu kopā ar jebkādam citām vakcīnām ir nepietiekami.

Ja Priorix ir jāievada vienlaicīgi ar citu injicējamu vakcīnu, vakcīnas vienmēr ir jāievada atsevišķās injekcijas vietās.

Ja Priorix un citas dzīvu, novājinātu vīrusu vakcīnas neievada vienlaicīgi, starp to ievadīšanu ieteicams ievērot vismaz viena mēneša intervālu.

Ja jāveic tuberkulīna raudze, tas jā dara pirms vai vienlaicīgi ar vakcināciju, jo kombinētā masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīna var izraisīt īslaicīgu ādas jutības nomākumu pret tuberkulīnu. Tā kā šī reakcija ilgst maksimāli 6 nedēļas, tuberkulīna raudzi nedrīkst veikt šajā periodā pēc vakcinēšanas, lai izvairītos no viltus negatīva rezultāta.

Personām, kam ievadīti cilvēka gammaglobulīni vai pārlietas asinis, atkarībā no ievadītās cilvēka globulīnu devas vakcinācija jāatliek uz 3 mēnešiem vai ilgāku laiku (līdz 11 mēnešiem), jo iespējams vakcīnas efektivitātes zudums pasīvi iegūtu masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu antivielu dēļ.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūtiFertilitāte

Priorix nav novērtēts fertilitātes pētījumos.

Grūtniecība

Grūtnieces nedrīkst vakcinēt ar Priorix.

Tomēr augļa bojājums, masalu, epidēmiskā parotīta vai masaliņu vakcīnas ievadot grūtniecēm, nav konstatēts.

Pat tad, ja pašlaik nevar izslēgt teorētisku risku, vairāk nekā 3500 jutīgām sievietēm, kuras vakcinācijas laikā ar masaliņas saturošām vakcīnām vēl nezināja, ka viņām ir grūtniecība agrīnā stadijā, nav ziņots ne par vienu iedzimtu masaliņu sindroma gadījumu. Tāpēc netīša par savu grūtniecību neziņošas sievietes vakcinācija ar masalas, epidēmisko parotītu un masaliņas saturošām vakcīnām nedrīkst būt par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

No grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas. Sievietēm, kuras plāno grūtniecību, jāiesaka nogaidīt.

Barošana ar krūti

Pieredze, lietojot Priorix krūts barošanas periodā, ir ierobežota. Tomēr pētījumos ir pierādīts, ka sievietēm pēcdzemdību periodā, kuras baro bērnu ar krūti un kurām veikta vakcinācija ar dzīvu, novājinātu vīrusu vakcīnām pret masaliņām, vīruss var izdalīties mātes pienā un tikt pārnesti zīdaiņiem,

kurus baro ar krūti, taču bez jebkādam simptomātiskas slimības pazīmēm. Tikai tad, ja bērnam ir apstiprināts imūndeficīts vai pastāv aizdomas par to, jāizvērtē risks un vakcinācijas radītais guvums mātei (skatīt 4.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Priorix nav vai arī ir nenozīmīga ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot iekārtas.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Tālāk aprakstītais drošuma profils ir balstīts uz datiem par aptuveni 12 000 cilvēku, kuriem Priorix tika ievadīts klīniskajos pētījumos.

Blakusparādības, kas varētu rasties pēc kombinētas masalu, masaliņu un epidēmiskā parotīta vakcīnas, atbilst tām, kuras novēro pēc atsevišķas vai kombinētas monovalentu vakcīnu ievadīšanas.

Kontrolētos klīniskos pētījumos pazīmju un simptomu rašanās tika aktīvi novērota 42 dienas pēc vakcinācijas. Vakcinētajām personām pētījuma laikā tika lūgts paziņot visas klīniskās izpausmes.

Visbiežākās blakusparādības pēc Priorix ievadīšanas bija apsārtums injekcijas vietā un drudzis ar temperatūru $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektāli) vai $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (aksillāri/orāli).

Blakusparādību uzskaitījums tabulas formā

Blakusparādības, par kurām ziņots, minētas atkarībā no to biežuma:

Ļoti bieži: ($\geq 1/10$)

Bieži: ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk: ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)

Reti: ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$)

Dati no klīniskajiem pētījumiem

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	Bieži	augšējo elpceļu infekcija
	Retāk	vidusauss iekaisums
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Retāk	limfadenopātija
Imūnās sistēmas traucējumi	Reti	alerģiskas reakcijas
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Retāk	anoreksija
Psihiskie traucējumi	Retāk	nervozitāte, patoloģiska raudulība, bezmiegs
Nervu sistēmas traucējumi	Reti	febrilie krampji
Acu bojājumi	Retāk	konjunktivīts
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Retāk	bronhīts, klepus
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Retāk	pieauss dziedzeru palielināšanās, caureja, vemšana
Ādas un zemādas audu bojājumi	Bieži	izsitumi
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	apsārtums injekcijas vietā, drudzis $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektāli) vai $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (aksilāri/orāli)
	Bieži	sāpes un pietūkums injekcijas vietā, drudzis $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (rektāli) vai $> 39^{\circ}\text{C}$ (aksilāri/orāli)

Blakusparādību biežuma kategorijas gan pēc pirmās, gan otrās vakcīnas devas visumā bija līdzīgas. Izņēmums bija sāpes injekcijas vietā, kas bija „bieži” pēc pirmās vakcīnas devas un „ļoti bieži” pēc otrās vakcīnas devas.

Pēcregistrācijas dati

Pēcregistrācijas novērošanas laikā retos gadījumos atklātas turpmāk minētās blakusparādības. Tā kā par šīm blakusparādībām tika ziņots brīvprātīgi nezināma lieluma iedzīvotāju grupās, nav iespējams noteikt to patieso biežumu.

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	Meningīts, masalām līdzīgs sindroms, epidēmiskajam parotītam līdzīgs sindroms (arī orhīts, epididimīts un parotīts)
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Trombocitopēnija, trombocitopēniskā purpura
Imūnās sistēmas traucējumi	Anafilaktiskas reakcijas
Nervu sistēmas traucējumi	Encefalīts*, cerebelīts, cerebelītam līdzīgi simptomi (arī pārejoši gaitas traucējumi un pārejoša ataksija), Gijēna-Barē sindroms, transversāls mielīts, perifērs neirīts

Asinsvadu sistēmas traucējumi	Vaskulīts
Ādas un zemādas audu bojājumi	<i>Erythema multiforme</i>
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Artralģija, artrīts

* Ziņojumu biežums par encefalītu bija mazāk nekā 1 uz 10 miljoniem devu. Encefalīta rašanās risks pēc vakcīnas ievadīšanas ir stipri mazāks par encefalīta risku, ko rada dabiskās slimības (masalas: 1 no 1000 līdz 2000 gadījumiem; epidēmiskais parotīts: 2-4 no 1000 gadījumiem; masaliņas: apmēram 1 no 6000 gadījumiem).

Nejauša intravaskulāra ievadīšana var izraisīt smagas reakcijas vai pat šoku. Neatliekamās medicīniskās palīdzības pasākumi jāveic atbilstoši reakcijas smaguma pakāpei (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Pēcreģistrācijas novērošanas laikā ir ziņots par pārdozēšanas gadījumiem (līdz 2 reizēm pārsniegta ieteiktā deva). Pārdozēšana nebija saistīta ar blakusparādību rašanos.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vīrusu vakcīna, ATĶ kods: J07B D52

Imūnreakcija bērniem no 12 mēnešu vecuma

Klīniskos pētījumos, kuros piedalījušies bērni vecumā no 12 mēnešiem līdz 2 gadiem, Priorix pierādītas izteikti imunogēnas īpašības.

Iepriekš seronegatīvām vakcinējamām personām vakcinācija ar vienu Priorix devu antivieliu veidošanos pret masalām inducēja 98,1%, pret epidēmisko parotītu – 94,4% un pret masaliņām – 100% gadījumu.

Divus gadus pēc primārās vakcinācijas serokonversijas biežums bija 93,4% masalām, 94,4% epidēmiskajam parotītam un 100% masaliņām.

Lai arī nav informācijas par Priorix aizsargājošo efektivitāti, imunogenitāti uzskata par aizsargājošās efektivitātes pierādījumu. Taču dažos lauka pētījumos ziņots, ka efektivitāte pret epidēmisko parotītu var būt mazāka par novēroto serokonversijas biežumu pret epidēmisko parotītu.

Imūnreakcija bērniem vecumā no 9 līdz 10 mēnešiem

Klīniskajā pētījumā piedalījās 300 veseli bērni vecumā no 9 līdz 10 mēnešiem pirmās vakcīnas devas saņemšanas laikā. 147 no šiem indivīdiem vienlaicīgi saņēma Priorix un Varilrix. Serokonversijas rādītāji masalām, epidēmiskajam parotītam un masaliņām bija attiecīgi 92,6%, 91,5% un 100%.

Serokonversijas rādītāji pēc otrās devas, ko ievadīja 3 mēnešus pēc pirmās devas, bija 100% masalām, 99,2% epidēmiskajam parotītam un 100% masaliņām. Tādēļ, lai panāktu optimālu imūnreakciju, otrā Priorix deva jāievada trīs mēnešu laikā.

Pusaudži un pieaugušie

Priorix drošums un imunogenitāte pusaudžiem un pieaugušajiem klīniskajos pētījumos nav īpaši pētīta.

Intramuskulāra lietošana

Ierobežots skaits indivīdu klīniskajos pētījumos Priorix saņēma intramuskulāri. Serokonversijas biežums pret visām trim sastāvdaļām bija līdzīgs tam, kādu novēroja pēc subkutānas ievadīšanas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētiku vakcīnām nav nepieciešams novērtēt.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskie dati, balstoties uz vispārējiem drošuma pētījumiem, nenorāda ne uz kādu īpašu risku cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris:

Aminoskābes (satur fenilalanīnu)

Laktoze (bezūdens)

Mannīts (E 421)

Sorbīts (E 420)

Vide 199 (satur fenilalanīnu, paraaminobenzoskābi, nātriju un kāliju)

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Vakcīna jāinjicē tūlīt pēc sagatavošanas. Ja tas nav iespējams, tā jāuzglabā ledusskapī, 2°C - 8°C temperatūrā un jāizlieto 8 stundu laikā pēc sagatavošanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pulveris flakonā (I tipa stikls) ar gumijas aizbāzni.
 0,5 ml šķīdinātāja ampulā (I tipa stikls) - iepakojumā pa 100.
 Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms izšķīdināšanas vai ievadīšanas šķīdinātājs un izšķīdinātā vakcīna vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešu daļiņu un/vai fizikālo īpašību pārmaiņu. Gadījumā, ja tās novēro, šķīdinātāju vai izšķīdināto vakcīnu nedrīkst lietot.

Vakcīna jāizšķīdina, pievienojot flakonam ar pulveri visu iepakojumā pievienotajā ampulā esošo šķīdinātāja daudzumu. Maisījums kārtīgi jāsakrata, līdz pulveris pilnīgi izšķīdis šķīdinātājā.

Sakarā ar nelielām pH atšķirībām, izšķīdinātās vakcīnas krāsa var variēt no gaišas persiku krāsas līdz fuksiju sārtai, nezaudējot vakcīnas iedarbību.

Jāievelk viss flakona saturs.
 Vakcīnas ievadīšanai jāizmanto jauna adata.

Jāizvairās no saskares ar dezinfekcijas līdzekļiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).
 Neizlietotās zāles un izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
 Rue de l'Institut, 89
 1330 Rixensart
 Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

12-0227

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1999.g. 08. septembris
 Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. g. 05. oktobris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2023