

Návod na použití 10dávkového balení vakcíny Priorix™

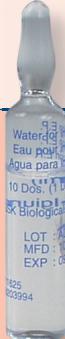
Na jaře tohoto roku došlo k dlouhodobému výpadku vakcíny Trivivac a situace ohledně MMR vakcinace byla nejasná. Společnost GSK byla schopna operativně dodávky MMR vakcíny zajistit tak, aby nedošlo k ohrožení plošného očkování proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím v České republice.

V rekordně krátkém čase se podařilo zajistit dodávky vakcíny Priorix™ v jednodávkovém balení a pokrýt tak první pololetí roku 2009.

Pro pokrytí druhého pololetí se podařilo zajistit v rámci specifického léčebného programu **10dávkové balení vakcíny Priorix™ s exspirací 05/10, které bude distribuováno přímo do ordinací praktických dětských lékařů konsorcium Phoenix-Avenir, tak jako ostatní vakcíny určené pro plošné očkování.**

Vakcina Priorix™ je v tuto chvíli zajišťována Ministerstvem zdravotnictví ČR pouze pro potřeby plošného očkování a proto nebude dostupná v lékárnách.

Návod na použití



Ampule
– rozpouštědlo
(aqua pro inj.),
10 × 0,5 ml
dávek

- **Rozpouštědlo i rekonstituovaná vakcina** musí být před použitím opticky zkонтrolovány na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže vzhledem nevyhovují, je nutné rozpouštědlo nebo rekonstituovanou vakcínou vyřadit.
- Vakcina musí být rekonstituována přidáním plného obsahu rozpouštědla z ampule do lahvičky s práškem. Stříkačka pro rekonstituci vakcíny není součástí dodávky. Po smíchání obou částí vakcíny musí být směs řádně protřepána, aby se prášek úplně rozpustil.

- Po rekonstituci lyofilizátu rozpouštědlem každá **lahvička obsahuje 10 dávek** vakcíny proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím.
- Barva rozpouštěné vakcíny se pohybuje od jasně broskvové do fialově červené, závisí na možné variabilitě pH a nemá vliv na kvalitu vakcíny.
- Při použití vícedávkové lahvičky musí být k odebrání každé dávky (0,5 ml) použita **injekční stříkačka a sterilní jehla**. Je třeba zamezit kontaminaci obsahu lahvičky.



10x sterilní jehla pro aplikaci (ke každé lahvičce obsahující 10 dávek)

- Aplikuje se subkutánně odpovídající dávka vakcíny (**1 dávka pro 1 dítě je 0,5 ml**), což na dodaných stříkačkách odpovídá 20 jednotkám (U).
- Před aplikací je nutné vyčkat do zaschnutí dezinfekčního prostředku, aby nedošlo k inaktivaci attenuovaných virů ve vakcíně.

- **Vakcina se má aplikovat ihned po rekonstituci.** Pokud to není možné, musí se **rekonstituovaná vakcina uchovávat při 2–8 °C a použít nejdéle do 8 hodin.**
- Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.



10x injekční stříkačka se sterilní jehlou určenou k rekonstituci (ke každé lahvičce obsahující 10 dávek)

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PRIORIX™ prásek pro přípravu injekčního roztoku s rozpuštěním. Živá atenuovaná vakcína proti spalničkám, příušnicím a zardénkám.

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,5 ml) obsahuje tyto léčivé látky:

Morbillorum virus attenuatum (Schwarz)* min. 10^{3,0} CCID₅₀

Parotiditis virus attenuatum (RIT 4385)* min. 10^{3,7} CCID₅₀

Rubeola virus attenuatum (Wistar RA 27/3)** min. 10^{3,5} CCID₅₀

* pomnoženo na tkáňových kultúrach z kuřecích embryí

** pomnoženo na lidských diploidních buňkách MRC₅

Pomocné látky viz část 6.1.

PRIORIX™ vyhovuje požadavkům SZO kladeným na výrobu biologických substancí a na výrobu atenuovaných vakcín proti spalničkám, příušnicím a zardénkám i jejich kombinaci.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prásek pro přípravu injekčního roztoku s rozpuštěním. Lyofilizát je bělavý až světle růžový prásek, rozpuštěl je bezbarvý čirý roztok. Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od jasné broskovové do fialově červené, závisí na možné variabilitě pH a nemá vliv na kvalitu vakcíny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

PRIORIX™ je určen k aktivní imunizaci proti příušnicím, spalničkám a zardénkám od 15. měsíce života.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování Doporučuje se podat vždy plnou dávku vakcíny, t. j. 0,5 ml. Základní očkování proti spalničkám, příušnicím a zardénkám se provádí nejdříve první den patnáctého měsíce života. Přeočkování se provádí za šest až deset měsíců po provedeném základním očkování, v odůvodněných případech i později. U dívek se očkování proti zardénkám provádí v dvanáctém roce jejich života, pokud nebyly proti zardénkám očkovány dříve.

Způsob podání PRIORIX™ se podává subkutánně. Může se vžak podat též intramuskulárně. **PRIORIX™ nesmí být v žádném případě aplikován intravenózně.**

4.3 Kontraindikace

Podobně jako u jiných vakcín musí být aplikace vakcíny odložena v případě závažného akutního horečnatého onemocnění. Přítomnost slabé infekce však není povážována za kontraindikaci. Vakcína PRIORIX™ nesmí být aplikována jedincům s anafylaktickou reakcí na vaječnou bílkovinu v anamnéze, ani jedincům se známou přecitlivělostí na účinnou látku nebo na kteroukoliv jinou složku vakcíny, včetně neomycinu (viz 4.4). Výskyt kontaktní dermatitidy po neomycinu v anamnéze však není kontraindikací. PRIORIX™ se nemá aplikovat pacientům s nedostatečnou imunitní odpověď, t.j. pacientům s primární nebo sekundární imunodeficiencí. Vakcínu lze očkovat asymptomatické HIV infikované osoby. Vakcinace symptomatických HIV pozitivních jedinců se může zvážit. PRIORIX™ se nesmí aplikovat v průběhu těhotenství. Otěhotnění do tří měsíců po očkování je nezádoucí. S očkováním kojících žen nejsou dostatečné zkušenosti. Při vakcinaci kojících žen je nutné zvážit, převyšení prospěch očkování možné riziko.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

K desinfekci místa vpichu se doporučuje použít např. 70% ethylalkohol, 60% izopropylalkohol nebo jiná schválená antisepтика. Vždy je nutné vyčkat do zaschnutí dezinfekčního prostředku, aby nedošlo k inaktivaci atenuovaných virů ve vakcíně. Pokud je nutné dítě z důvodu vysokého rizika vzniku infekce očkovat do 12 měsíců věku, je třeba si uvědomit, že nemusí dojít k odpovídající imunitní odpovědi vůči spalničkové složce vakcíny, protože u něho přetrvávají mateřské protitělkoviny. V těchto případech se má zvážit případné podání další dávky. Očkování jedinců musí zůstat 30 minut po aplikaci vakcíny pod lékařským dohledem. Pro případ rozvoje anafylaktického šoku musí být okamžitě k dispozici odpovídající terapie. I když se viry spalniček a příušnic ziskávají reprodukci v kultúrach kuřecích embryí, neobsahuje trivakcina PRIORIX™ vaječné proteiny v množství, které by mohlo vyvolat vážnou hypersenzitivní reakci. Očkování jedinců alergických na vaječné proteiny je po zvážení možné v případě, že se v anamnéze nevykazují anafylaktické reakce. PRIORIX™ se má podávat s opatrností u jedinců, v jejichž osobě nebo rodině anamnéze se vyskytují alergické reakce nebo konvulzivní stav. V případě náchylnosti k febrilním křečím se mají před očkováním preventivně podat léky snižující teplotu. Přenos infekce spalniček ani příušnic z očkovanych jedinců na vnitřně osoby nebyl naznámen. Je známo, že mezi 7 až 28 dnem po očkování dochází k faryngeální exkreci víru zardénků s maximem okolo 11. dne. Dosud však nebyla naznámena nákaza zardénkami, která by byla způsobena takto vyloučovaným virem. Údaje z klinických zkoušek ukazují, že po intramuskulární aplikaci jsou podobné poměry sérokonverze na všechny tři složky vakcíny jako po subkutální aplikaci. Titry protitělek vůči příušnicím a zardénkám mohou být nižší. PRIORIX™ obsahuje malé množství neomycinu, proto musí být vakcina podávána jedincům se známou přecitlivělostí na neomycin opatrně (viz 4.3). **PRIORIX™ nesmí být v žádném případě aplikován intravenózně.**

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V případě, že se očkováný jedinec má podrobit tuberkulínovému testu, měl by se tento provést před nebo současně s aplikací vakcíny PRIORIX™, protože živý vírus spalniček (a zřejmě i příušnic) může způsobit dočasný pokles citlivosti kožního tuberkulínového testu. Dočasné snížení citlivosti trvá 4 až 6 týdnů. Po tuto dobu se nemá tuberkulínový test provádět, protože by se mohly získat falešné negativní výsledky.

PRIORIX™ může být podán současně s životu oslabenou vakcínu proti varicelle, pokud jsou obě vakcíny aplikovány do různých míst. Přestože údaje o současném podání kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zardénkám s ostatními vakcínami dosud nejsou k dispozici, má se za to, že vakcina PRIORIX™ se může současně aplikovat s perorální poliovakcínou (OPV), inaktivovanou poliovakcínou (IPV), s trivalentní vakcínu proti difterii, tetanu a pertusi (DTPw/DTp) a s vakcínou proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), pokud jsou aplikovány do různých míst. Pokud PRIORIX™ s ostatní živě atenuovanou vakcíny nelze podat současně, musí být mezi aplikací vakcín dodržen interval 4 týdnů. Očkování jedinců, kterým byla podána krevní transfuze nebo lidské gammaglobuliny, by se mělo odložit nejméně o 3 měsíce, protože příjem pasivních protitělek proti příušnicím, spalničkám a zardénkám se zvyšuje pravděpodobnost selhání vakcinace. PRIORIX™ lze použít k přeočkování i těch osob, které byly předtím očkovány jinými vakcínami proti spalničkám, příušnicím a zardénkám.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství je kontraindikací pro očkování vakcíny PRIORIX™, nežádoucí je i otěhotnění v průběhu 3 měsíců po očkování. O očkování kojících matek není dostatečné množství údajů, proto by se v případě nutnosti očkování kojících matek měl zvážit prospečnost očkování oproti riziku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

PRIORIX™ nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po podání kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zardénkám odpovídají nežádoucímu účinkům, které byly pozorovány po podání monovalentních vakcín samotných nebo v kombinaci. V kontrolovaných klinických studiích byly na více než 10.000 očkovávaných jedinců aktivně monitorovány příznaky a symptomy, které se vyskytly až do 42 dní po očkování. Očkování jedinci byli požádáni, aby během této doby hlásili jakoukoliv klinickou příhodu. Pozorované nežádoucí účinky jsou uvedeny dále.

Frekvence jsou vyjádřeny takto:

Velmi často: ≥ 10 %

Často: ≥ 1 % a < 10 %

Méně často: ≥ 0,1 % a < 1 %

Vzácně: ≥ 0,01 % a < 0,1 %

Velmi vzácně: < 0,01 %

Místo aplikace:

velmi často: místní zarudnutí

často: otok a bolest v místě vpichu

Organismus jako celek:

velmi často: horečka ≥ 38 °C – ≤ 39,5 °C rektálně;

≥ 37,5 °C – < 39 °C axilárně/perorálně;

často: horečka (> 39,5 °C rektálně; ≥ 39,0 °C axilárně/perorálně)

méně často: neobvyklý plác

vzácně: malátnost

Centrální a periferní nervový systém:

méně často: febrilní křeče

Endokrinní poruchy:

méně často: otok příušnice

Gastrointestinální poruchy:

méně často: průjem, zvracení, nechutenství

Psychiatrické poruchy:

často: nervozita

méně často: spavost, nespavost

Poruchy obranyschopnosti organismu:

méně často: jiné virové infekce, otitis media

Respirační poruchy:

méně často: faryngitida, infekce horních cest dýchacích, rinitida, bronchitida, kašel

Poruchy kůže a podkoží:

často: vyrážka

Poruchy bílých krvinek a retikuloendotelálního systému:

méně často: lymfadenopatie

Během postmarketingové sledování bezpečnosti vakcíny byly v časové souvislosti s očkováním vakcínou PRIORIX™ hlášeny následující nežádoucí účinky:

Organismus jako celek:

velmi vzácně: artralgie, artritida, alergické reakce včetně anafylaktických reakcí, Kawasaki syndrome

Centrální a periferní nervový systém:

velmi vzácně: menigitida, transverzní myelitida, Guillain Barréův syndrom, periferní neuritida, encefalitida

Poruchy krevních destiček, krvácení a koagulace:

velmi vzácně: trombocytopenie, trombocytopénická purpura

Poruchy kůže a podkoží:

velmi vzácně: erythema multiforme

Ve významných případech nelze vyloučit výskyt onemocnění podob-

ného příušnicím se zkrácenou inkubační dobou. Izolovaně byly po očkování kombinovanou vakcínu proti spalničkám, příušnicím a zardénkám hlášeny případy výskytu přechodného bolestivého otoku varlat. Náhodná intravaskulární aplikace může vést k velmi vážným reakcím či dokonce k šoku. Bezprostřední opatření záleží na vážnosti reakce.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunopreparát, živá atenuovaná vakcína. ATC kód: J07BD52.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

V klinických studiích bylo prokázáno, že PRIORIX™ je vysoce imunogenní. Při očkování séronegativních jedinců byly 42. resp. 60. den po očkování vytvořeny protitělkové proti spalničkám u 98,0 %, protitělkové proti příušnicím u 96,1 % a protitělkové proti zardénkám u 99,3 % očkovávaných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou pro vakcíny vyžadovány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Předklinické údaje získané na základě konvenčních studií sledujících bezpečnost přípravku neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát: aminokyseliny, laktoza, mannitol, neomycin-sulfát, sorbitol. Rozpuštělido: voda na injekci.

6.2 Inkompatibilita

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici studie zabývající se kompatibilitou, nesmí být vakcina PRIORIX míchána s jinými vakcínami v jedné injekční stříkačce.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky. Vakcina se má aplikovat ihned po rekonstituci. Pokud to není možné, musí se rekonstituovaná vakcina uchovávat při 2–8 °C a použít nejdéle do 8 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Vakcina musí být uchovávána při teplotě +2 °C až +8 °C (v chladničce). Nesmí zmrznout.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lyofilizát je ve skleněném lahvičce opatřený pryzovou zátkou, kovovým uzávěrem a plastickým krytem, rozpuštělido je v ampuli nebo v naplněné injekční stříkačce s „back stop“ systémem. Lyofilizát, rozpuštělido a 2 přiložené injekční jehly v plastovém krytu, vylísek z umělé hmoty, papírová krabička. Lahvičky, ampolle a stříkačky jsou vyrobeny z neutrálního skla typu I, splňují požadavky Evropského lékárenského úřadu.

Velikost balení: 1 x lahvička s lyofilizátem + 1 x 0,5 ml sol.

10 x lahvička s lyofilizátem + 10 x 0,5 ml sol.

25 x lahvička s lyofilizátem + 25 x 0,5 ml sol.

100 x lahvička s lyofilizátem + 100 x 0,5 ml sol.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci

Rozpuštělido i rekonstituovaná vakcina musí být před použitím opticky kontrolovaná na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže vzhledem nevhodují, je nutné rozpuštělido nebo rekonstituovanou vakcínou vydřít. Vakcina musí být rekonstituována přidáním plného obsahu rozpuštělida z ampule nebo z naplněné injekční stříkačky do lahvičky s práškem. Po smíchání obou částí vakciny musí být směs rádně protřepána, aby se prášek úplně rozpustil. Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od jasné broskovové do fialově červené, závisí na možné variabilitě pH a nemá vliv na kvalitu vakciny. Aplikuje se plná dávka vakciny. Před aplikací je nutné výčkat do zaschnutí dezinfekčního prostředku, aby nedošlo k inaktivaci atenuovaných virů ve vakcíně.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO:

59/739/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODL尤ŽENÍ

REGISTRACE: 3. 11. 1999

10. DATUM REVIZE TEXTU:

18. 10. 2006

Přípravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (2. 9. 2009).

<