

Příbalová informace

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Název

PRIORIX

Živá atenuovaná vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám
prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Složení

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

Morbilorum virus attenuatum (Schwarz) *	min. $10^{3,0}$ CCID ₅₀
Parotitidis virus attenuatum (RIT 4385) *	min. $10^{3,7}$ CCID ₅₀
Rubeolae virus attenuatum (Wistar RA 27/3) **	min. $10^{3,0}$ CCID ₅₀

* pomnoženo na tkáňových kulturách z kuřecích embryí

** pomnoženo na lidských diploidních buňkách MRC₅

Pomocné látky: Lyofilizát: aminokyseliny, laktosa, mannitol, neomycin-sulfát, sorbitol.
Rozpouštědlo: voda na injekci.

Indikační skupina

Imunopreparát, kombinovaná vakcína proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám.

Charakteristika

PRIORIX je kombinovaná lyofilizovaná vakcína složená z atenuovaného viru spalniček kmene Schwarz, z atenuovaného viru příušnic RIT 4385 odvozeného z kmene Jeryl Lynn a z atenuovaného viru zarděnek kmene Wistar RA 27/3. Viry spalniček a příušnic se získávají reprodukcí v kulturách buněk kuřecích embryí, virus zarděnek v kulturách lidských diploidních buněk.

Lyofilizát tvoří bělavý až světle růžový prášek, rozpouštědlo je bezbarvý čirý roztok. Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od jasně broskvové do fialově červené, závisí na možné variabilitě pH a nemá vliv na kvalitu vakcíny.

PRIORIX vyhovuje požadavkům SZO kladeným na výrobu biologických substancí a na výrobu atenuovaných vakcín proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám i jejich kombinací.

PRIORIX je vysoce imunogenní. Při očkování séronegativních jedinců byly 42. resp. 60. den po očkování vytvořeny protilátky proti spalničkám u 98,0 %, protilátky proti příušnicím u

96,1 % a protilátky proti zarděnkám u 99,3 % očkovaných.

Indikace

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

Kontraindikace

Aplikace vakcíny musí být odložena v případě akutního horečnatého onemocnění s teplotou vyšší než 38 °C. Přítomnost slabé infekce však není považována 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, zvláště na neomycin. Výskyt kontaktní dermatitidy po neomycinu v anamnéze však není kontraindikací.

PRIORIX se nemá aplikovat pacientům s nedostatečnou imunitní odpovědí, t.j. pacientům s primární nebo sekundární imunodeficiencí. Vakcínou lze očkovat asymptomatické HIV infikované osoby. Vakcinace symptomatických HIV pozitivních jedinců se musí zvážit.

PRIORIX se nesmí aplikovat v průběhu těhotenství, nežádoucí je i otěhotnění v průběhu 3 měsíců po očkování.

S očkováním kojících žen nejsou dostatečné zkušenosti. Při vakcinaci kojících žen je nutné zvážit, převýší-li prospěch očkování možné riziko.

Nežádoucí účinky

PRIORIX je velmi dobře snášen.

Po očkování byly nejčastěji zaznamenány následující nežádoucí účinky: místní zarudnutí (7,2 %), vyrážka (7,1 %), teplota (6,4 %), bolestivost v místě vpichu (3,1 %), lokální otok (2,6 %), otok příušních žláz (0,7 %) a febrilní křeče (0,1 %).

U méně než 6 % očkovaných se vyskytly některé z následujících příznaků, které mohly, ale nemusely být v souvislosti s očkováním: nervozita (0,9 %), faryngitida (0,68 %), infekce horních dýchacích cest (0,57 %), rhinitida (0,56 %), průjmy (0,54 %), bronchitida (0,52 %), zvracení (0,43 %), kašel (0,39 %), virová onemocnění (0,31 %) a zánět středního ucha (0,3 %).

Velmi vzácně byly hlášeny artralgie, artritida, alergické reakce včetně anafylaktických reakcí, Kawasakiho syndrom, meningitida, transverzní myelitida, Guillain Barréův syndrom, periferní neuritida, encefalitida, erythema multiforme, případy výskytu alergické reakce (včetně anafylaktické reakce), trombocytopenie či tečkovitého krvácení pod kůži.

Interakce

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

PRIORIX může být podán současně s živou oslabenou vakcínou proti varicelle, pokud jsou obě vakcíny aplikovány do různých míst.

Přestože údaje o současném podání kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám s ostatními vakcínami dosud nejsou k dispozici, má se za to, že vakcína PRIORIX se může současně aplikovat s perorální poliovakcínou (OPV), inaktivovanou poliovakcínou

(IPV), s trivalentní vakcínou proti difterii, tetanu a pertusi (DTPw/DTPa) a s vakcínou proti Haemophilus influenzae typu b (Hib), pokud jsou aplikovány do různých míst.

Pokud PRIORIX a jiné živé atenuované vakcíny nelze podat současně, musí být mezi aplikací vakcín dodržen interval 4 týdnů.

Očkování jedinců, kterým byla podána krevní transfuze nebo lidské gamaglobuliny, by se mělo pozdržet nejméně o 3 měsíce, protože příjem pasivních protilátek proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám se zvyšuje pravděpodobnost selhání vakcinace.

Těhotenství a kojení

Těhotenství je kontraindikací pro očkování vakcínou 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 prospěch očkování oproti riziku.

Dávkování a způsob podání

Doporučuje se podat vždy plnou dávku vakcíny, t.j. 0,5 ml.

Základní očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám 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 zarděnkám provádí ve dvanáctém roce jejich života, pokud nebyly proti zarděnkám očkovány dříve.

PRIORIX se podává subkutánně. Může se však podat též intramuskulárně.

Vakcína PRIORIX nesmí být míchána s jinými vakcínami v jedné injekční stříkačce.

PRIORIX se v žádném případě nesmí podávat intravenózně!

Návod k použití

Vakcína musí být rekonstituována přidáním plného obsahu rozpouštědla z ampule nebo z naplněné stříkačky do lahvičky s práškem. Po smíchání obou částí vakcíny musí být směs řádně protřepána, aby se prášek úplně rozpustil.

Vakcína má být aplikována ihned po rozpuštění.

Upozornění

K desinfekci místa vpichu se doporučuje použít např. 70% ethylalkohol, 60% izopropylalkohol nebo jiná schválená antiseptika. 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 protilátky. V těchto případech se má zvážit případné podání další dávky.

Očkování jedinci 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 získávají reprodukcí v kulturách kuřecích embryí, neobsahuje trivakcína PRIORIX vaječné proteiny v množství, které by mohlo vyvolat vážné hypersenzitivní reakce. Očkování jedinců alergických na vaječné proteiny je po zvážení možné v případě, že se v anamnéze nevyskytují anafylaktické reakce.

PRIORIX se má podávat s opatrností u jedinců, v jejichž osobní nebo rodinné anamnéze se vyskytují alergické reakce nebo křečové stavy. V případě náchylnosti k febrilním křečím se mají před očkováním preventivně podat léky snižující teplotu.

PRIORIX obsahuje malé množství neomycinu, proto musí být vakcína podávána jedincům se známou přecitlivělostí na neomycin opatrně.

Předávkování

Dosud není znám případ předávkování vakcínou PRIORIX.

Uchovávání

Vakcína musí být uchovávána při teplotě +2 °C až +8 °C v chladničce.

Nesmí zmrznout.

Při dodržování předepsaných podmínek je doba použitelnosti 2 roky ode dne výroby.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačena na obalu.

Rozpouštědlo i rekonstituovaná vakcína musí být před použitím opticky zkontrolovány na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže vzhledem nevyhovují, je nutné rozpouštědlo nebo rekonstituovanou vakcínu znehodnotit.

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.

Datum poslední revize

13.1. 2010