

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Priorix inj. stříkačka prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Živá atenuovaná vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka rekonstituované vakcíny (0,5 ml) obsahuje:

živý oslabený virus spalniček <sup>1</sup> (kmen Schwarz)	ne méně než $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>
živý oslabený virus příušnic <sup>1</sup> (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn)	ne méně než $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>
živý oslabený virus zarděnek <sup>2</sup> (kmen Wistar RA 27/3)	ne méně než $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>

<sup>1</sup> pomnoženo na buňkách kuřecích embryí

<sup>2</sup> pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

<sup>3</sup> 50% infekční dávka tkáňové kultury

Vakcína obsahuje stopové množství neomycinu, viz bod 4.3.

#### Pomocné látky se známým účinkem

Vakcína obsahuje 9 mg sorbitolu, 6,5 nanogramu kyseliny 4-aminobenzoové, 334 mikrogramů fenylalaninu, 0,65 mikrogramů polysorbátu 80 (E 433) a 407 mikrogramů prolinu v jedné dávce (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Před rekonstitucí tvoří prášek bělavý až světle růžový koláč, jehož část může být nažloutlá až lehce oranžová. Rozpouštědlo je čirý a bezbarvý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Priorix inj. stříkačka je určen k aktivní imunizaci dětí od věku 9 měsíců nebo starších, dospívajících a dospělých proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám.

Pro očkování dětí ve věku mezi 9 a 12 měsíci, viz body 4.2, 4.4 a 5.1.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

## Dávkování

Očkování vakcínou Priorix inj. stříkačka se má provádět na základě oficiálních doporučení.

### Děti od věku 12 měsíců nebo starší

Dávka je 0,5 ml. Druhá dávka se má podat podle oficiálního doporučení.

Priorix inj. stříkačka může být podán jedincům, kteří již dříve byli očkováni jinou monovalentní nebo kombinovanou vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám.

### Kojenci ve věku mezi 9 a 12 měsíci

Odpověď kojenců očkovaných v prvním roce života nemusí být dostatečná na všechny složky vakcíny. V případě, že epidemiologická situace vyžaduje očkování kojenců v jejich prvním roce života (např. vypuknutí epidemie nebo cestování do endemických oblastí), doporučuje se podat druhou dávku vakcíny Priorix inj. stříkačka ve druhém roce života, přednostně během tří měsíců po první dávce. Za podmínky, že interval mezi oběma dávkami nebude kratší než čtyři týdny (viz body 4.4 a 5.1).

### Kojenci ve věku méně než 9 měsíců věku

Bezpečnost a účinnost vakcíny Priorix inj. stříkačka u dětí mladších 9 měsíců nebyla stanovena.

## Způsob podání

Priorix inj. stříkačka se podává subkutánně, může se však podat též intramuskulárně, do deltové oblasti horní části paže nebo do horní části anterolaterální oblasti stehna (viz body 4.4 a 5.1).

Pacientům s trombocytopenií nebo s poruchami krevní srážlivosti je lépe vakcínu podat subkutánně (viz bod 4.4).

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

## 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na neomycin. Výskyt kontaktní dermatitidy po neomycinu v anamnéze však není kontraindikací. Hypersenzitivní reakce na vaječnou bílkovinu, viz bod 4.4.

Současná nebo nedávná imunosupresivní terapie (včetně vysokých dávek kortikosteroidů). Priorix není kontraindikován u jedinců, kteří užívají topické nebo nízké dávky parenterálních kortikosteroidů (např. pro profylaxi astmatu nebo substituční terapii) (viz bod 4.4).

Těžká humorální nebo buněčná (primární nebo získaná) imunodeficience, např. závažné kombinované imunodeficience, agamaglobulinemie a AIDS nebo symptomatická HIV infekce nebo věkově specifický procentuální podíl CD4+ T-lymfocytů u dětí mladších 12 měsíců: CD4+ < 25 %; u dětí mezi 12 – 35 měsíci: CD4+ < 20 %; u dětí mezi 36 – 59 měsíci: CD4+ < 15 % (viz bod 4.4).

Těhotenství. Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění o 1 měsíc po očkování (viz bod 4.6).

Podobně jako u jiných vakcín musí být aplikace vakcíny Priorix inj. stříkačka odložena v případě závažného akutního horečnatého onemocnění. Přítomnost slabé infekce, jako nachlazení, však není důvodem k odložení očkování.

## 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Stejně jako u všech injekčních vakcín musí být i po aplikaci této vakcíny pro vzácný případ rozvoje anafylaktické reakce okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Před aplikací vakcíny je nutné vyčkat, až se alkohol nebo jiná antiseptika použitá k dezinfekci místa vpichu odpaří z kůže, aby nedošlo k inaktivaci atenuovaných virů obsažených ve vakcíně.

U dětí očkovaných v prvním roce života nemusí dojít k odpovídající imunitní odpovědi vůči komponentám vakcíny, protože u nich přetrvávají mateřské protilátky (viz body 4.2 a 5.1).

Priorix inj. stříkačka se má podávat s opatrností osobám s onemocněním centrálního nervového systému (CNS), náchylným k febrilním křečím nebo osobám, u nichž jsou v rodinné anamnéze uvedeny křeče. Očkovaný jedinec s anamnézou febrilních křečí se musí pečlivě sledovat.

Viry spalniček a příušnic se získávají reprodukcí na kulturách buněk kuřecích embryí a mohou obsahovat stopy vaječných bílkovin. U jedinců, kteří mají v anamnéze výskyt anafylaktických, anafylaktoidních nebo jiných bezprostředních reakcí (například generalizovaný výskyt kopřivky, otok úst a krku, potíže s dýcháním, hypotenzi nebo šok) následujících po konzumaci vajíčka, může být po očkování zvýšené riziko výskytu bezprostředních reakcí z přecitlivělosti, i když k těmto typům reakcí dochází velmi vzácně. Jedinci, u nichž došlo po konzumaci vajíčka k anafylaktické reakci, musí být očkováni s výjimečnou opatrností a lékař musí mít k dispozici prostředky ke zvládnutí anafylaxe, pokud by k ní došlo.

Při očkování do 72 hodin po expozici spalničkám byla pozorována limitovaná ochrana proti spalničkám.

Zvláště u dospívajících se může objevit v průběhu očkování, nebo i před ním synkopa (mdloba) jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Synkopa může být během zotavování doprovázena různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestázie a tonicko-klonické křeče končetin. Je důležité předem zajistit, aby při eventuální mdlobě nemohlo dojít k úrazu.

Tak jako u každé jiné vakcíny, protektivní imunitní odpovědi nemusí být dosaženo u všech očkovaných.

**PRIORIX NESMÍ BÝT V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ PODÁN INTRAVASKULÁRNĚ.**

#### Trombocytopenie

Po očkování živými vakcínami proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám byly hlášeny případy zhoršení trombocytopenie a případy rekurence trombocytopenie u osob, u kterých došlo k výskytu trombocytopenie po první dávce těchto vakcín. Vznik trombocytopenie v souvislosti s očkováním proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám je vzácný a trombocytopenie obecně spontánně ustoupí. U pacientů s trombocytopenií, nebo s trombocytopenií v anamnéze po očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám je třeba riziko a přínos očkování vakcínou Priorix inj. stříkačka velmi pečlivě posoudit. Tito pacienti by měli být očkováni s opatrností a přednostně subkutánní cestou.

#### Imunokompromitovaní pacienti

U pacientů s vybranými imunodeficiencemi je třeba očkování zvážit tak, aby přínos převážil nad rizikem (např. jedinci HIV asymptomatických, s deficitem podtřídy IgG, vrozenou neutropenií, chronickou granulomatozou a s onemocněním při nedostatku komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u kterých není kontraindikace k podání této vakcíny (viz bod 4.3), nemusí na očkování odpovědět tak dobře, jako imunokompetentní pacienti. Proto někteří z těchto

pacientů v případě kontaktu mohou onemocnět příušnicemi, spalničkami nebo zarděnkami, navzdory očkování. Tito pacienti musí být pečlivě sledováni na přítomnost příznaků příušnic, spalniček a zarděnek.

S ohledem na potenciální riziko snížené odpovědi na vakcínu a/nebo rozšíření onemocnění je třeba zvážit časový interval mezi očkováním vakcínou Priorix a imunosupresivní terapií (viz bod 4.3).

#### Přenos vakcinálních virů

Přenos infekce spalniček a příušnic z očkovaných jedinců na vnímavé osoby nebyl zaznamenán. Je známo, že mezi 7. až 28. dnem po očkování dochází k faryngeální exkreci viru zarděnek a viru spalniček s maximem okolo 11. dne. Dosud však nebyla zaznamenána nákaza zarděnkami a spalničkami, která by byla způsobena takto vylučovaným virem. Přenos viru zarděnek na kojence mateřským mlékem i transplacentární cestou byl zaznamenán, aniž by došlo ke klinickému onemocnění.

#### Pomocné látky se známým účinkem

Vakcína obsahuje 9 mg sorbitolu v jedné dávce.

Vakcína obsahuje kyselinu 4-aminobenzoovou. Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus.

Vakcína obsahuje 334 mikrogramů fenylalaninu v jedné dávce. Fenylalanin může být škodlivý pro jedince s fenylketonurií (PKU).

Vakcína obsahuje 0,65 mikrogramů polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.

Vakcína obsahuje 407 mikrogramů prolinu v jedné dávce. Prolin může být škodlivý u pacientů s hyperprolinémií.

Vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Klinické studie prokázaly, že vakcínu Priorix inj. stříkačka lze současně aplikovat s jakoukoli z následujících monovalentních nebo kombinovaných vakcín [včetně hexavalentních vakcín (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vakcínu proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární komponenta) (DTPa), vakcínu proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární komponenta) se sníženým obsahem antigenu (dTpa), vakcínu proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), inaktivovanou vakcínu proti poliomyelitidě (IPV), vakcínu proti hepatitidě B (HBV), vakcínu proti hepatitidě A (HAV), vakcínu proti meningokokům séro skupiny B (MenB), konjugovanou vakcínu proti meningokokům séro skupiny C (MenC), konjugovanou vakcínu proti meningokokům séro skupin A, C, W-135 a Y (MenACWY), vakcínu proti varicella zoster (VZV), perorální vakcínu proti poliomyelitidě (OPV) a konjugovanou pneumokokovou vakcínu, v souladu s místním doporučením.

Z důvodu zvýšeného rizika výskytu horečky, citlivosti v místě vpichu injekce, změny stravovacích návyků a podrážděnosti při současném podání vakcíny Bexsero a kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (MMR-V), lze zvážit, je-li to možné, oddělené očkování vakcíny Priorix.

Aktuálně jsou nedostatečné údaje, které by podporovaly podávání vakcíny Priorix inj. stříkačka s jinými vakcínami.

Pokud má být vakcína Priorix inj. stříkačka podána současně s jinou injekční vakcínou, mají být vakcíny vždy aplikovány do různých míst.

Pokud se nepodávají vakcíny současně, doporučuje se, aby rozmezí mezi podáním vakcíny Priorix inj. stříkačka a dalších živých atenuovaných vakcín bylo alespoň jeden měsíc.

V případě, že se očkováný jedinec má podrobit tuberkulinovému testu, měl by se test provést před nebo současně s očkováním, protože živý virus spalniček, příušnic a zarděnek může způsobit dočasný pokles citlivosti kožního tuberkulinového testu. Dočasné snížení citlivosti trvá maximálně 6 týdnů, po tuto dobu se nemá tuberkulinový test provádět, protože by se mohly získat falešné negativní výsledky.

Očkování jedinců, kterým byla podána krevní transfúze nebo lidské gamaglobuliny, by se mělo odložit o 3 měsíce, nebo déle (až o 11 měsíců) v závislosti na dávce podaného lidského globulinu, protože příjmem protilátek proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám se zvyšuje pravděpodobnost selhání očkování.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Fertilita

Vakcína Priorix inj. stříkačka nebyla zahrnuta do studií fertility.

##### Těhotenství

Těhotné ženy nesmí být očkovány vakcínou Priorix inj. stříkačka.

Studie s přípravkem Priorix u těhotných žen nebyly provedeny.

Během přezkoumání více než 3 500 vnímavých žen, které byly očkovány vakcínou obsahující zarděnky a nevěděly, že jsou v časných stádiích těhotenství, nebyly hlášeny žádné případy vrozeného zarděnkového syndromu. Následné sledování po uvedení přípravku na trh identifikovalo spojitost s vrozeným zarděnkovým syndromem a kmenem vakcíny proti zarděnkám (Wistar RA 27/3) po neúmyslném očkování těhotné ženy vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám.

Nebylo zaznamenáno poškození plodu, když byly těhotným ženám podány vakcíny proti spalničkám nebo příušnicím.

Po dobu jednoho měsíce po očkování je nutno se vyhnout otěhotnění. Ženy, které hodlají otěhotnět, musí být poučeny, aby otěhotnění odložily na později.

##### Kojení

Odpovídající data o použití vakcíny Priorix inj. stříkačka během kojení jsou omezené. Klinické studie ukázaly, že kojící ženy po porodu očkované živou atenuovanou vakcínou proti zarděnkám mohou vylučovat virus do mateřského mléka, který přechází na kojené dítě, aniž by došlo k zjevným příznakům onemocnění. Pouze v případě, že je u dítěte potvrzeno nebo je podezření, že došlo k poruše imunity, mělo by být riziko a přínos očkování matky vyhodnoceno (viz bod 4.3).

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Priorix inj. stříkačka nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### Přehled bezpečnostního profilu

Bezpečnostní profil uváděný dále je podložen daty získanými v klinických studiích, v nichž bylo více než 12 000 jedinců očkováno vakcínou Priorix inj. stříkačka.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po podání kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám odpovídají nežádoucím účinkům, které byly pozorovány po podání monovalentních vakcín samotných nebo v kombinaci.

V kontrolovaných klinických studiích byly aktivně monitorovány příznaky a symptomy, které se vyskytly až do 42 dní po očkování. Očkovaní jedinci byli požádáni, aby během této doby hlásili jakoukoli klinickou příhodu.

Nejčastějšími nežádoucími účinky při očkování vakcínou Priorix inj. stříkačka byly zarudnutí v místě podání injekce a horečka  $\geq 38$  °C (měřeno rektálně), nebo  $\geq 37,5$  °C (měřeno axilárně/perorálně).

#### Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Hlášené nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu:

Velmi časté: ( $\geq 1/10$ )  
 Časté: ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )  
 Méně časté: ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )  
 Vzácné: ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

#### Klinické studie

<b>Třídy orgánových systémů</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinky</b>
Infekce a infestace	Časté	infekce horních cest dýchacích
	Méně časté	otitis media
Poruchy krve a lymfatického systému	Méně časté	lymfadenopatie
Poruchy imunitního systému	Vzácné	alergické reakce
Poruchy metabolismu a výživy	Méně časté	anorexie
Psychiatrické poruchy	Méně časté	nervozita, abnormální pláč, nespavost
Poruchy nervového systému	Vzácné	febrilní křeče
Poruchy oka	Méně časté	konjunktivitida
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	bronchitida, kašel
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	otok příušní žlázy, průjem, zvracení
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté	vyrážka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	zarudnutí v místě vpichu injekce, horečka $\geq 38$ °C (měřeno rektálně) nebo $\geq 37,5$ °C (měřeno axilárně/perorálně)
	Časté	bolest a otok v místě vpichu injekce, horečka $> 39,5$ °C (měřeno rektálně) nebo $> 39$ °C (měřeno axilárně/perorálně)

Obecně četnost výskytu nežádoucích účinků byla po podání první a druhé dávky vakcíny podobná. Výjimkou byla jen bolest v místě vpichu vakcíny, která se vyskytovala „Často“ po první dávce vakcíny, zatímco po druhé dávce se vyskytovala „Velmi často“.

#### Postmarketingové sledování

V průběhu postmarketingového sledování byly ve vzácných případech identifikovány následující nežádoucí účinky. Vzhledem k tomu, že jsou údaje dobrovolně hlášeny populací neznámé velikosti, není možné poskytnout skutečný odhad četnosti výskytu nežádoucích účinků.

<b>Třídy orgánových systémů</b>	<b>Nežádoucí účinky</b>
Infekce a infestace	Meningitida, příznaky připomínající spalničky, příznaky připomínající příušnice (včetně orchitidy, epididymitidy a parotitidy)
Poruchy krve a lymfatického systému	Trombocytopenie, trombocytopenická purpura
Poruchy imunitního systému	Anafylaktické reakce
Poruchy nervového systému	Encefalitida*, cerebelitida, příznaky podobné cerebelitidě (včetně přechodné poruchy chůze a přechodné ataxie), Guillainův-Barrého syndrom, transverzální myelitida, periferní neuritida
Cévní poruchy	Vaskulitidy
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Erythema multiforme
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Artralgie, artritida

\* Výskyt encefalitidy byl hlášen s frekvencí menší než 1 na 10 milionů dávek vakcíny. Riziko vzniku encefalitidy po podání vakcíny je daleko nižší než riziko encefalitidy způsobené infekcí přírodními viry (viry spalniček: 1 na 1 000 až 2 000 případů; viry příušnic: 2 – 4 na 1 000 případů; viry zarděnek: přibližně 1 na 6 000 případů).

Náhodná intravaskulární aplikace může vést k velmi vážným reakcím či dokonce k šoku. Bezprostřední opatření záleží na vážnosti reakce (viz bod 4.4).

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

#### **4.9 Předávkování**

Během postmarketingového sledování bezpečnosti vakcíny byly hlášeny případy předávkování (podání až dvojnásobné dávky). Po předávkování nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: virové vakcíny. ATC kód: J07BD52.

#### Imunitní odpověď u dětí ve věku 12 měsíců a starších

V klinických studiích u dětí od 12 měsíců do 2 let věku bylo prokázáno, že vakcína Priorix inj. stříkačka je vysoce imunogenní.

Při očkování séronegativních jedinců byly při očkování jednou dávkou vakcíny Priorix inj. stříkačka protilátky proti spalničkám u 98,1 %, protilátky proti příušnicím u 94,4 % a protilátky proti zarděnkám u 100 % očkovaných.

Dva roky po základním očkování došlo k sérokonverzi proti spalničkám u 93,4 % očkovaných jedinců, proti příušnicím u 94,4 % očkovaných jedinců a u 100 % očkovaných jedinců proti zarděnkám.

Ačkoliv nejsou dostupná data týkající se protektivního účinku vakcíny Priorix inj. stříkačka, imunogenicita je přijímána jako projev protektivní účinnosti. Avšak některé studie ukazují, že účinnost proti příušnicím může být nižší, než byla pozorovaná sérokonverze u příušnic.

#### Imunitní odpověď u dětí ve věku od 9 do 10 měsíců

Klinická studie zahrnovala 300 zdravých kojenců ve věku od 9 do 10 měsíců v době první dávky vakcíny. Z toho 147 jedinců obdrželo současně vakcínu Priorix inj. stříkačka a Varilrix. Dosažená sérokonverze po očkování proti spalničkám byla 92,6%, po očkování proti příušnicím byla 91,5% a po očkování proti zarděnkám byla 100%. Sérokonverze hlášená po druhé dávce podané 3 měsíce po první dávce byla 100% po očkování proti spalničkám a 99,2% po očkování proti příušnicím. K dosažení optimální imunitní odpovědi by druhá dávka vakcíny Priorix inj. stříkačka měla být podána do 3 měsíců po první dávce.

#### Dospívající a dospělí

Bezpečnost a imunogenicita vakcíny Priorix inj. stříkačka u dospívajících a dospělých nebyly v klinických studiích sledovány.

#### Intramuskulární podání

V klinických studiích omezený počet jedinců obdržel vakcínu Priorix inj. stříkačka intramuskulárně. Míry sérokonverze u třech složek vakcíny byly srovnatelné s těmi, které byly pozorovány po subkutánním podání.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vyhodnocení farmakokinetických vlastností vakcín se nevyžaduje.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě obecných bezpečnostních studií neodhalily žádné riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Prášek:

aminokyseliny (obsahují fenylalanin a prolin)

laktóza (bezvodá)

mannitol (E 421)

sorbitol (E 420)

živná půda M 199 (obsahuje fenylalanin, kyselinu 4-aminobenzoovou, polysorbát 80 (E 433), prolin, sodík a draslík)

#### Rozpouštědlo:

voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

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

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

Po rekonstituci vakcínu ihned aplikujte. Pokud to není možné, musí být uchovávána v chladničce při 2 °C – 8 °C a použita nejdéle do 8 hodin po rekonstituci.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Vakcína Priorix je dodávána jako:

- prášek pro jednu dávku ve skleněné injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (butylová pryž)
- rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístem (butylová pryž) a pryžovým krytem.

Pryžový kryt a pryžová pístová zátky předplněné injekční stříkačky a zátky injekční lahvičky jsou vyrobeny ze syntetického kaučuku.

Velikost balení 1 nebo 10, se 2 samostatnými jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

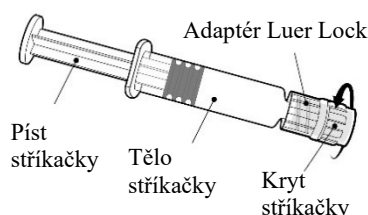
### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Rozpouštědlo i rekonstituovaná vakcína musí být před podáním vizuálně zkontrolovány na přítomnost cizorodých částic a/nebo změnu vzhledu. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, vakcínu nepoužívejte.

Vzhledem k mírným rozdílům v pH se může barva rekonstituované vakcíny pohybovat od jasně broskvové po fuchsiově růžovou, aniž by došlo ke zhoršení účinnosti vakcíny.

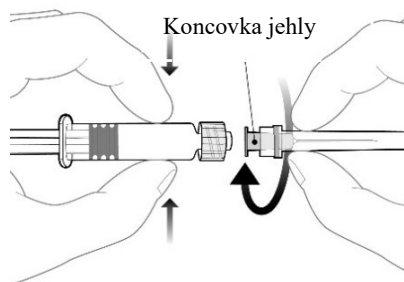
Vakcína musí být rekonstituována přidáním plného obsahu rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky s práškem za použití vhodné jehly (21G až 25G).

Pozorně si přečtěte pokyny pro připojení jehly k injekční stříkačce.



Držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst nebo adaptér Luer Lock (LLA).

Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček.



Přípevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k adaptéru Luer Lock a pootočte o čtvrt otáčky po směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že zapadla.

Udržujte jehlu v ose stříkačky. Nedodržení tohoto postupu může způsobit deformaci adaptéru Luer Lock a prosakování obsahu injekční stříkačky.

Pokud se během sestavování injekční stříkačky uvolní adaptér Luer Lock, je třeba použít novou dávku vakcíny (novou injekční stříkačku a injekční lahvičku). Rekonstituujte vakcínu podle níže uvedeného postupu.

Nevytahujte píst injekční stříkačky z těla injekční stříkačky. Pokud k tomu dojde, vakcínu nepodávejte.

1. Přidejte rozpouštědlo k prášku. Směs dobře protřepejte, dokud se všechen prášek v rozpouštědle úplně nerozpustí. Po rekonstituci vakcínu ihned použijte.
2. Natáhněte do injekční stříkačky celý obsah injekční lahvičky.
3. K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu. Odšroubujte jehlu z injekční stříkačky a připojte injekční jehlu opakovaním kroků výše.

Je nutné se vyhnout kontaktu s dezinfekčním prostředkem (viz bod 4.4).

Likvidace:

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

59/739/99-A/C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 3. 11. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 25. 5. 2013

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

**1. 4. 2026**