

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS **PRIORIX™**

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

**PRIORIX™** prezintă un preparat combinat liofilizat, format din tulpinile atenuate ale virusurilor rujeolic Schwarz, urlian RIT4385 (derivat din tulpina Jeryl Lynn) și rubeolic Wistar RA 27/3, obținute separat prin propagare fie în țesut embrionar de găină (urlian și rujeolic), fie pe celule diploide umane MRC-5 (rubeolic).

**PRIORIX™** corespunde cerințelor Organizației Mondiale a Sănătății privind fabricarea substanțelor biologice și a vaccinurilor rujeolic, urlian, rubeolic și a vaccinurilor (vii) combinate. Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin reconstituit conține cel puțin  $10^{3.0}$  CCID<sub>50</sub>\* de tulpină rujeolică Schwarz, cel puțin  $10^{3.7}$  CCID<sub>50</sub> de tulpină urliană RIT4385, cel puțin  $10^{3.0}$  CCID<sub>50</sub> de tulpină rubeolică Wistar RA 27/3.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin liofilizat și solvent steril pentru reconstituire.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

**PRIORIX™** se folosește pentru imunizarea activă împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Posologie:

Se recomandă o singură doză de 0,5 ml din vaccinul reconstituit.

Deoarece schemele de vaccinare diferă de la o țară la alta, acestea trebuie să fie în concordanță cu recomandările naționale.

##### Mod de administrare:

**PRIORIX™** se administrează prin injectare subcutanată, de asemenea poate fi administrat și prin injectare intramusculară.

#### 4.3 Contraindicații

Vaccinul **PRIORIX™** este contraindicat subiecților cu hipersensibilitate sistemică cunoscută la neomicină sau la oricare dintre componentele vaccinului, însă un istoric de dermatită de contact la neomicină nu constituie o contraindicație.

**PRIORIX™** nu se administrează subiecților cu răspuns imun afectat. Aceștia includ pacienții cu imunodeficiență primară și secundară.

Vaccinurile combinate rujeolic, urlian și rubeolic se pot administra, totuși, persoanelor asimptomatice HIV-infectate fără reacții adverse derivate din boala lor și poate fi luat în considerare pentru pacienții care prezintă simptome.

Este contraindicată administrarea **PRIORIX™** femeilor gravide. De asemenea, sarcina va fi evitată în primele trei luni după vaccinare.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale

Ca și în cazul altor vaccinuri, administrarea de vaccin **PRIORIX™** trebuie amânată în cazul subiecților cu afecțiuni febrile severe. Totuși, prezența unei infecții minore nu constituie o contraindicație pentru imunizare.

Alcoolul și alți agenți dezinfectanți trebuie lăsați să se evapore de pe piele înaintea administrării vaccinului, deoarece pot inactiva virusurile atenuate din compoziția vaccinului.

O protecție antirujeolică limitată poate fi obținută prin vaccinare dacă aceasta este injectată în primele 72 ore după contactul cu un bolnav de rujeolă.

Copiii cu vârsta sub 12 luni pot să nu prezinte un răspuns eficient la componentul rujeolic al vaccinului datorită unei posibile persistențe a anticorpilor antirujeolici materni. Acest fapt nu trebuie să excludă administrarea vaccinului la copiii mai mici (<12 luni), vaccinarea poate fi indicată în anumite situații cum ar fi cazul regiunilor cu risc crescut. În aceste situații se recomandă revaccinarea de la vârsta de 12 luni.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, un tratament medical adecvat trebuie să fie întotdeauna la îndemână pentru posibilele cazuri de reacții anafilactice apărute în urma administrării vaccinului.

S-a demonstrat că vaccinurile produse pe țesut embrionar de găină conțin cantități nesemnificative de proteine de ouă pentru a declanșa reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu alergii la ouă, care nu prezintă un fond anafilactic, pot fi vaccinate.

**PRIORIX™** va fi administrat cu precauție la persoane cu antecedente (proprie sau familiale) de boli alergice sau convulsii. Nu a fost niciodată demonstrată transmiterea virusurilor rujeolic și urlian de la persoanele vaccinate la contactii susceptibili. Excreția faringiană de virus rujeolic se produce la 7-28 de zile de la vaccinare, cu excreție maximă în jurul zilei a 11-a. Totuși, nu există dovezi de transmitere a acestui virus provenit din vaccin la contactii susceptibili.

Un număr limitat de subiecți au administrat **PRIORIX™** intramuscular. Un răspuns imun adecvat a fost obținut pentru toate cele 3 componente.

**PRIORIX™** NU VA FI ADMINISTRAT ÎN NICI UN CAZ INTRAVASCULAR.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni**

Dacă trebuie efectuat testul la tuberculină, acesta se va face înainte sau simultan cu vaccinarea, deoarece s-a constatat că vaccinul rujeolic (și posibil și urlian) pot induce o depresie temporară a imunității generale a sensibilității tegumentului la tuberculină. Deoarece această anergie poate dura până la maximum 4-6 săptămâni, testarea la tuberculină nu va fi realizată în această perioadă după vaccinare pentru a evita rezultate fals negative.

Studiile au demonstrat că **PRIORIX™** poate fi administrat în același timp cu vaccin viu atenuat contra varicelei (Varilrix), dacă se folosesc locuri diferite de inoculare.

Deși nu sunt disponibile date cu privire la administrarea concomitentă a **PRIORIX™** și alte vaccinuri, este general acceptat faptul că vaccinul combinat **PRIORIX™** poate fi administrat în același timp cu vaccinul polio oral sau cu vaccinul polio inactivat (IPV), cu vaccinul trivalent difteric-tetanos-pertussis (DTPw/DTPa) și *Haemophilus influenzae tip b* (Hib) dacă se folosesc locuri diferite de inoculare.

Dacă **PRIORIX™** nu poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri cu virus viu atenuat, este recomandat un interval de cel puțin o lună între vaccinări.

Vaccinarea trebuie amânată cu cel puțin trei luni la subiecții cărora li s-au administrat gamaglobuline umane sau transfuzii sanguine, deoarece este posibil eșecul vaccinării, datorită anticorpilor antirujeolici, antiurliani și antirubeolici dobândiți pasiv.

**PRIORIX™** poate fi administrat ca doză de rapel subiecților care au fost vaccinați anterior cu un alt vaccin combinat rujeolic, urlian și rujeolic.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

##### **Sarcină**

Este contraindicată administrarea de **PRIORIX™** gravidelor. De asemenea, sarcina trebuie evitată timp de trei luni de la vaccinare.

##### **Alăptare**

Există puține date privind administrarea de **PRIORIX™** la femeile care alăptează. Vaccinarea se efectuează atunci când beneficiile depășesc riscurile posibile.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

**PRIORIX™** nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau a utiliza mașini.

#### 4.8 Reacții adverse

Frecvențele se clasifică conform următoarelor categorii:

Cele mai comune  $\geq 10\%$

Comune  $\geq 1\%$  și  $< 10\%$

Deosebite  $\geq 0,1\%$  și  $< 1\%$

Rare  $\geq 0,01\%$  și  $< 0,1\%$

Foarte rare:  $< 0,01\%$ .

În cadrul studiilor clinice controlate a peste 10 000 de pacienți, au fost activ monitorizate semnele și simptomele pe parcursul unei perioade de 42 de zile. Persoanele vaccinate au fost rugate să raporteze orice fenomen clinic apărut în cursul perioadei de studiu. Următoarele reacții adverse au fost raportate de către cei vaccinați.

*Locul aplicării:*

Cele mai comune: eritem local.

Comune: durere și edem local.

*Corpul ca întreg:*

Comune: febră (măsurată rectal  $>39,5^{\circ}\text{C}$ ; măsurată oral sau axilar  $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$ ).

Neobișnuite: iritabilitate.

*Sistemul nervos central și periferic:*

Neobișnuite: convulsii febrile

*Endocrine:*

Neobișnuite: tumefacție parotidiană.

*Sistemul gastrointestinal:*

Neobișnuite: diaree, vomă, anorexie.

*Psihiatrie:*

Comune: nervozitate.

Neobișnuite: somnolență, insomnie.

*Mecanism de rezistență:*

Neobișnuite: alte infecții virale, otită medie.

*Sistemul respirator:*

Neobișnuite: faringite, infecții ale tractului respirator superior, rinită, bronșită, tuse.

*Tegumente și mucoase:*

Comune: erupții.

*Leucocite și sistem reticuloendotelial:*

Neobișnuite: limfadenopatie.

În timpul supravegherii post-marketing au fost raportate adițional în asociere temporară cu vaccinarea cu Priorix următoarele reacții:

*Corpul ca întreg:*

Foarte rare: artralgii, artrite, reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice.

*Sistem nervos central și periferic:*

Foarte rare: meningită

*Trombocite și timpul de sângerare și agregare:*

Foarte rare: trombocitopenie, purpură trombocitopenică.

*Tegumente și mucoase:*

Foarte rare: eritem multiform.

În cazuri rare nu poate fi exclusă apariția condiției asemănătoare oreionului cu perioadă scurtă de incubare. În cazuri tranzitorii separate a fost raportată tumefierea dureroasă a testiculelor după vaccinarea cu vaccin combinat rujeolic, urlian și rubeolic.

Administrarea intravasculară accidentală poate produce reacții grave până la șoc. Măsurile imediate necesare depind de gravitatea reacției.

În studiile comparative ale vaccinului **PRIORIX**<sup>TM</sup> cu alte vaccinuri a fost raportată o incidență statistică semnificativ mai mică a durerii, eritemului și tumefacției locale. Incidența celorlalte reacții adverse enumerate mai sus a fost similară în cazul ambelor vaccinuri.

#### 4.9 Supradozaj

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

În cadrul studiilor clinice a fost demonstrată imunogenitatea crescută a vaccinului **PRIORIX™**. Anticorpii față de rujeolă au fost detectați la 98%, față de oreion la 96,1% și față de rubeolă la 99,3% dintre persoanele seronegative înainte de vaccinare. În cadrul studiilor comparative au fost detectați la 98,7%, față de oreion la 95,5% și față de rubeolă la 99,5% dintre persoanele seronegative înainte de vaccinare cu **PRIORIX™**, comparativ cu 96,9%; 96,9% și 99,5% la grupul vaccinat cu alt vaccin combinat rujeolic, urlian și rubeolic.

Subiecții supravegheați pe o perioadă de 12 luni de la vaccinare au rămas în totalitate seropozitivi la rujeolă și rubeolă, iar 88,4% față de oreion. Acest procentaj concordă cu cel observat în cazul altor vaccinuri combinate rujeolic, urlian și rubeolic, aflate în uz (87%).

#### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Evaluarea proprietăților farmacocinetice pentru vaccinuri nu este necesară.

#### 5.3 Date preclinice de siguranță

Nu este cazul.

### 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților:

**Vaccinul:** aminoacizi, lactoză, manitol, sorbitol, sulfat de neomicină.

**Diluant:** Apă pentru preparate injectabile.

#### 6.2 Incompatibilități

**PRIORIX™** nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri în aceeași seringă.

#### 6.3 Perioada de valabilitate

Termenul de expirare va fi indicat pe etichetă sau pe ambalaj.

Termenul de valabilitate al vaccinului este 24 luni, dacă este păstrat conform recomandărilor.

#### 6.3 Precauții speciale pentru păstrare

Vaccinul trebuie păstrat la frigider la temperaturi între +2°C - +8°C. Vaccinul liofilizat nu este afectat de congelare. Solventul poate fi păstrat la frigider sau la temperatura camerei și nu trebuie congelat. În timpul transportării se vor respecta condițiile de păstrare recomandate, în special în zonele cu condiții climaterice calde.

#### 6.4 Natura și conținutul ambalajului

Vaccinul prezintă o pastilă de culoare albă - slab roz într-un flacon de sticlă. Diluantul steril este transparent și incolor și este prezentat în seringă preumplută sau în fiolă incoloră. Datorită variației minore a pH-ului, vaccinul reconstituit poate varia de la portocaliu deschis până la slab roșu, fără ca potența vaccinului să fie deteriorată.

Flacoanele/seringile preumplute monodoză și multidoză sunt din sticlă neutră tip I, conform cerințelor Farmacopeei Europene.

#### 6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manevrarea cu el.

Solventul și vaccinul reconstituit se vor verifica vizual pentru decelarea oricăror particule străine și/sau alte variații ale aspectului fizic înainte de administrare. În cazul unor modificări ale aspectului vaccinul se va arunca. Vaccinul se va reconstitui prin adăugarea întregului conținut al

recipientului cu solvent la flaconul conținând vaccinul liofilizat. După adăugarea solventului, amestecul trebuie agitat bine pentru dizolvarea completă a vaccinului în solvent. După reconstituire, vaccinul trebuie injectat cât mai repede posibil și nu mai târziu de 8 ore de la reconstituire.

*Prezentare monodoză:*

Injectați întregul conținut al flaconului, utilizând un ac nou pentru administrare.

*Prezentare multidoză:*

Când se utilizează un flacon multidoză, fiecare doză trebuie extrasă utilizând un ac steril și o seringă în condiții strict aseptice; trebuie luate precauții pentru evitarea contaminării conținutului. Un nou ac trebuie utilizat pentru a administra fiecărei persoane doze individuale de vaccin.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**GlaxoSmithKline Biologicals S.A.**

89, Rue de l'Institut

1330- Rixensart, Belgia

#### **8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE 9335**

#### **9. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI SAU REÎNREGISTRĂRI**

26.02.1998/ 26.10.2005

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

martie 2005.