

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Priorix, süstelahuse pulber ja lahusti süstlis.
Mumpsi, leetrite ja punetiste elusvaktsiin.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Lahustatud vaktsiini üks annus (0,5 ml) sisaldab:

Nõrgestatud leetrite viirust ¹ (Schwarzi tüvi)	mitte vähem kui $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³
Nõrgestatud mumpsiviirust ¹ (RIT 4385 tüvi, arendatud Jeryl Lynn'i tüvest)	mitte vähem kui $10^{3,7}$ CCID ₅₀ ³
Nõrgestatud punetiste viirust ² (Wistar RA 27/3)	mitte vähem kui $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³

¹ toodetud kana embrüo koekultuuril

² toodetud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)

³ rakukultuuri infitseeriv doos 50%

See vaktsiin sisaldab jälgedena neomütsiini. Vt lõik 4.3.

Teadaoleva toimega abiained:

Vaktsiin sisaldab 9 mg sorbitooli, vt lõik 4.4.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti süstlis.
Lüofiliseeritud mumpsiviiruse-leetrite-punetiste komponent on valge või kergelt roosakas pulber.
Lahusti on läbipaistev värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Leetrite, mumpsiviiruse ja punetiste vastane aktiivne immuniseerimine 9-kuustel ja vanematel lastel, noorukitel ja täiskasvanutel.

Kasutamise kohta 9...12-kuustel lastel vt lõigud 4.2, 4.4 ja 5.1.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

PRIORIX'i kasutamine peab põhinema ametlikele soovitudele.

12-kuused või vanemad isikud

Annus on 0,5 ml. Teine annus manustatakse vastavalt ametlikele soovitudele.

PRIORIX'i võib manustada isikutele, kes on varem saanud teisi monovalentseid või kombineeritud

leetrite, mumps ja punetiste vaktsiine.

9...12-kuused imikud

Esimesel eluaastal ei pruugi imikud vaktsiini kõikidele komponentidele piisavalt reageerida. Kui epidemioloogiline situatsioon nõuab imiku vaktsineerimist esimesel eluaastal (nakkuspuhang, reisimine endeemilisse piirkonda), tuleb PRIORIX'i teine annus manustada teisel eluaastal, eelistatult 3 kuu jooksul pärast esimest annust. Mingil juhul ei tohi kahe annuse vaheline intervall olla alla 4 nädala (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Alla 9-kuused imikud

PRIORIX'i ohutus ja efektiivsus ei ole alla 9-kuustel imikutel tõestatud.

Manustamisviis

PRIORIX on ette nähtud nahaaluseks süstimiseks, kuigi seda võib manustada ka intramuskulaarselt (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Trombotsütopeenia või mistahes koagulatsioonihäirega patsiendile tuleks vaktsiini eelistatult manustada subkutaanselt (vt lõik 4.4).

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete või neomütsiini suhtes. Varem esinenud kontaktdermatiit neomütsiini suhtes ei ole vastunäidustuseks. Informatsiooni ülitundlikkusreaktsiooni kohta munavalgule vt lõik 4.4.

Raske humoraalne või rakutasandil (esmane või omandatud) immuunpuudulikkus, nt raske kombineeritud immuunpuudulikkus, agammaglobulineemia ja AIDS või sümptomaatiline HIV nakkus või vanusest sõltuv CD4+ T-lümfotsüütide protsendimäär lastel vanuses alla 12 kuu: CD4+ < 25%; lastel vanuses 12 kuni 35 kuud: CD4+ < 20%; lastel vanuses 36 kuni 59 kuud: CD4+ < 15% (vt lõik 4.4).

Rasedus. Rasestumisest tuleb hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist (vt lõik 4.6).

Nagu ka teiste vaktsiinide puhul, tuleb PRIORIX'i manustamine edasi lükata inimestel, kellel esineb äge palavikuga kulgev raske haigus. Kerge infektsiooni, nagu ülemiste hingamisteede viirusinfektsioon, olemasolu ei peaks olema vaktsineerimise edasilükkamise põhjuseks.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, peab alati olema valmidus kiireks esmaabiks ja patsiendi jälgimiseks, sest vaktsiini manustamise järgselt võib harvadel juhtudel tekkida anafülaktiline reaktsioon.

Alkoholil ja teistel desinfitseerivatel lahustel tuleb lasta nahalt aurustuda enne vaktsiini süsti tegemist, sest need võivad vaktsiinis olevaid nõrgestatud viirusi inaktiveerida.

Emalt pärinevate antikehade takistava toime tõttu ei pruugi imikul esimesel eluaastal vaktsiini komponentidele väljakujunev toime olla täielik (vt lõigud 4.2 ja 5.1).

Ettevaatus on vajalik PRIORIX'i manustamisel isikutele, kellel on KNS häired, eelsoodumus febrilsetele krampidele või kellel on perekonnas esinenud krampe. Febrilsete krampide anamneesiga vaktsineeritud tuleb hoolikalt pärast jälgida.

Vaktsiini leetrite ja punetiste komponendid on toodetud kanaembrüo koekultuuril ja võivad seetõttu sisaldada munavalgu jääke. Inimestel, kellel on pärast muna söömist esinenud anafülaktiline šokk, anafülaktoidsed reaktsioonid või teised kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (näiteks generaliseerunud urtikaaria, suu- ja kõriturse, hingamisraskus, hüpotensioon või šokk), võib pärast vaktsineerimist olla suurem risk kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks, kuigi on näidatud, et nimetatud tüüpi reaktsioonid esinevad väga harva. Isikuid, kellel on pärast muna söömist tekkinud anafülaksia, peab vaktsineerima erilise ettevaatusega ning vaktsineerimisel peavad alati käepärast olema vajalikud esmaabivahendid anafülaksia raviks.

Harvaesineva kaasasündinud fruktoositalumatusega patsiente ei tohi PRIORIX'iga vaktsineerida, sest see sisaldab sorbitooli.

Piiratud kaitse leetrite vastu võib saavutada vaktsineerimisega, mis leiab aset kuni 72 tunni jooksul pärast kokkupuudet loomuliku leetriviirusega.

Pärast, või isegi enne, ükskõik missugust vaktsineerimist, võib tekkida psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele süngoop (minestus), eriti noorukitel. Sellega võivad kaasuda mitmed neuroloogilised nähud, näiteks mööduvad nägemishäired, paresteesia ja toonilis-kloonilised jäsemeliigutused taastumise ajal. Et vältida minestusest tingitud vigastusi, on oluline protseduur läbi viia vastavas kohas.

Nagu kõikide vaktsiinide puhul, ei pruugi kõigil vaktsineeritudel tekkida täielikku immuunkaitset.

PRIORIX'I EI TOHI MITTE MINGIL TINGIMUSEL MANUSTADA INTRAVASKULAARSELT.

Trombotsütopeenia

Leetrite, mumpsiga ja punetiste elusvaktsiiniga vaktsineerimise järgselt on teatatud olemasoleva trombotsütopeeniaga isikutel trombotsütopeenia halvenemise juhtudest ja isikutel, kellel tekkis trombotsütopeenia pärast esimese annuse manustamist, on teatatud trombotsütopeenia taastekkest. MMR-seotud trombotsütopeenia on harv ning üldiselt möödub iseenesest. Olemasoleva trombotsütopeeniaga patsientidel ja isikutel, kellel on tekkinud trombotsütopeenia pärast leetrite, mumpsiga või punetiste vastast vaktsineerimist, tuleb enne vaktsineerimist PRIORIX'iga hoolikalt hinnata riski-kasu suhet. Neid patsiente tuleb vaktsineerida ettevaatusega ja kasutada eelistatult subkutaanset manustamisviisi.

Immuunpuudulikkusega patsiendid

Valikulise immuunpuudulikkusega patsiente võib vaktsineerida juhul, kui saadav kasu ületab riskid (nt asümptomaatilise HIV korral, IgG alamklassi puudulikkused, kaasasündinud neutropeenia, krooniline granulomatoosne haigus ning kaasnevad puudulikkushaigused).

Immuunpuudulikkusega patsiendid, kellel puuduvad selle vaktsineerimise suhtes vastunäidustused (vt lõik 4.3), ei pruugi reageerida sama hästi kui immuunsusega isikud, mistõttu mõned neist patsientidest võivad kontakti korral vaatamata vaktsineerimisele siiski leetritesse, mumpsiga või punetistesse nakatuda. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida leetrite, parotiidi ja punetiste sümptomite suhtes.

Ülekanne

Kunagi ei ole dokumenteeritud leetrite ja mumpsiga viiruse ülekanne vaktsineeritudelt vastuvõtlikele isikutele. On teada, et ninaneelu kaudu eritub punetiste ja leetrite viirus 7...28 päeva pärast vaktsineerimist, maksimumiga 11. päeva paiku. Tõendid nende eritunud vaktsiiniviiruste ülekanne kohta vastuvõtlikele isikutele siiski puuduvad. Tõestatud on punetiste vaktsiini viiruse ülekanne lastele nii rinnapiima kaudu kui transplatsentaarselt, kuid sellele ei ole järgnenud kliiniliselt väljendunud haigust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

PRIORIX'i võib manustada samaaegselt (kuid erinevatesse süstekohtadesse) ükskõik millistega järgnevatest monovalentsetest või kombineeritud vaktsiinidest [sh heksavalentsed vaktsiinid (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difteeria-teetanus-atsellulaarse läkaköha vaktsiin (DTPa), *Haemophilus influenzae* tüüp b vaktsiin (Hib), inaktiveeritud poliovaktsiin (IPV), hepatiit B vaktsiin (HBV), hepatiit A vaktsiin (HAV), meningokokk serotüüp C konjugeeritud vaktsiin (MenC), tuulerõugevaktsiin (VZV), suukaudne poliomieliidi vaktsiin (OPV) ja 10-valentne konjugeeritud pneumokokkvaktsiin, vastavalt kohalikele soovitudele.

Kui vaktsiine ei manustata samaaegselt, on soovitatav jätta vähemalt 1-kuune intervall PRIORIX'i ja teiste nõrgestatud elusvaktsiinide manustamise vahele.

Puuduvad andmed, mis toetaks PRIORIX'i kasutamist koos mistahes muude vaktsiinidega.

Kui peab tegema tuberkuliiniproovi, tuleb seda teha enne või samaaegselt vaktsineerimisega, kuna on teateid, et kombineeritud leetrite, mumpsu ja punetiste vaktsiinid võivad põhjustada naha tundlikkuse ajutist langust tuberkuliinile. Kuna see anergia võib kesta kuni 6 nädalat, ei ole sellel perioodil pärast vaktsineerimist soovitatav teha tuberkuliiniproovi, et vältida valenegatiivseid tulemusi.

Isikutel, kes on saanud inimese gammaglobuliini või teostatud vereülekanne, tuleb vaktsineerimine vähemalt kolm kuud (kuni 11 kuud) edasi lükata sõltuvalt manustatud inimese globuliinide annusest, kuna on võimalus, et vaktsiin ei toimi passiivselt omandatud leetrite, mumpsu ja punetiste vastaste antikehade tõttu.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

PRIORIX'iga ei ole fertiilsusuuringuid läbi viidud.

Rasedus

Raseduse korral ei tohi PRIORIX'iga vaktsineerida.

Siiski ei ole lootekahjustusi dokumentaalselt tõestatud, kui raseduse korral on leetrite, mumpsu või punetiste vastu vaktsineeritud.

Olgugi et teoreetilist riski ei saa praeguseks veel välistada, ei ole teada ühtegi kaasasündinud punetistesündroomi juhtumit 3500 vastuvõtliku teadmata varases rasedusjärgus naise seast, keda oli sel hetkel vaktsineeritud punetisi sisaldavate vaktsiinidega. Seepärast ei ole põhjust rasedust katkestada, kui teadmata raseduse korral on tahtmatult vaktsineeritud leetreid, mumpsu ja punetisi sisaldava vaktsiiniga.

Rasestumisest tuleb hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Naistele, kes kavatsevad rasestuda, tuleb soovitada see edasi lükata.

Imetamine

Kogemused PRIORIX'i kasutamise kohta rinnaga toitmise ajal on piiratud. Uuringud on näidanud, et imetavatel naistel, keda sünnitusjärgselt on vaktsineeritud nõrgestatud punetiste elusvaktsiinidega, võib viirus erituda rinnapiima ja kanduda lapseni rinnapiima kaudu ilma, et tekiks sümptomaatilisel väljendunud haigust.

Ainult juhul, kui lapsel on kinnitatud või kahtlustatav immuunpuudulikkus, tuleb ema vaktsineerimisel hinnata riski-kasu suhet (vt lõik 4.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

PRIORIX'i toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele puudub või on ebaoluline.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Allpool toodud ohutusprofiil põhineb kliinilistes uuringutes osalenud kokku ligikaudu 12 000 isiku andmetel, keda vaktsineeriti PRIORIX'iga.

Kombineeritud mumps, leetrite ja punetiste vaktsiini manustamisele järgneda võivad kõrvaltoimed on vastavuses kõrvaltoimetega, mida on täheldatud vastavate monovalentsete vaktsiinide eraldi või nende kombinatsioonide manustamisel.

Kontrollitud kliinilistes uuringutes jälgiti vaktsineeritud 42 ööpäeva pikkuse perioodi jooksul tekkinud nähtude ja sümptomite suhtes. Vaktsineeritud pidid samuti teatama kõigist uuringuperioodil ilmnevatest kliinilistest nähtudest.

Kõige sagedamini PRIORIX'i manustamise järgselt tekkinud kõrvaltoimed olid süstekoha punetus ja palavik $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektaalne) või $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (kaenlaalne/suukaudne).

Kõrvaltoimete loetelu

Teatatud kõrvaltoimed on loetletud vastavalt järgmistele esinemissagedustele:

Väga sage	($\geq 1/10$)
Sage	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv	($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Kliiniliste uuringute andmed

Infektsioonid ja infestatsioonid:

Sage: ülemiste hingamisteede infektsioonid

Aeg-ajalt: keskkõrvapõletik

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Aeg-ajalt: lümfadenopaatia

Immuunsüsteemi häired:

Harv: allergilised reaktsioonid

Ainevahetus- ja toitumishäired:

Aeg-ajalt: anoreksia

Psühhiaatrilised häired:

Aeg-ajalt: närvilisus, ebatavaline nutt, unetus

Närvisüsteemi häired:

Harv: febrilised krampid

Silma kahjustused:

Aeg-ajalt: konjunktiviit

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Aeg-ajalt: bronhiit, köha

Seedetrakti häired:

Aeg-ajalt: kõrvalsüljenäärme turse, kõhulahtisus, oksendamine

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Sage: lööve

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Väga sage: punetus süstekohal, palavik (rektaalne $\geq 38^{\circ}\text{C}$; kaenlaalune/suukaudne $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$);

Sage: valu ja turse süstekohal, palavik (rektaalne $> 39,5^{\circ}\text{C}$; kaenlaalune/suukaudne $> 39,0^{\circ}\text{C}$);

Üldjuhul olid esimese ja teise vaktsiiniannuse kõrvaltoimete esinemissagedused sarnased. Erandiks oli süstekoha valulikkus, mida esimese annuse järgselt esines sageli ning teise annuse järgselt väga sageli.

Turuletulekujärgsed andmed

Lisaks on turuletulekujärgsel perioodil teatatud PRIORIX'i manustamise järgselt järgmistest kõrvaltoimetest.

Kuna nendest kõrvaltoimetest on teatatud spontaanselt, ei ole nende esinemissagedust võimalik usaldusväärselt hinnata.

Infektsioonid ja infestatsioonid:

Meningiit, orhiit, epididümiit, atüüpilised kerged või kergema kuluga leetrid, mumpsilaadne sündroom

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Trombotsütopeenia, trombotsütopeeniline purpur

Immuunsüsteemi häired:

Anafülaktilised reaktsioonid

Närvisüsteemi häired:

Transversaalne müeliit, Guillaini Barré sündroom, perifeerne neuriit, entsefaliit*

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Multiformne erüteem

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

Artralgia, artriit

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Kawasaki tõbi

* Entsefaliidist on teatatud esinemissagedusega alla 1 juhu kümne miljoni vaktsiiniannuse kohta. Entsefaliidi risk vaktsiini manustamise järgselt on märkimisväärselt väiksem, kui risk nakkuse korral (leetrid: 1-l 1000...2000 juhu kohta; mumps: 2...4-l 1000 juhu kohta; punetised: ligikaudu 1-l 6000 juhu kohta).

Juhuslik intravaskulaarne manustamine võib suurendada riski raskete reaktsioonide või isegi šoki tekkeks. Koheselt rakendatavad meetmed sõltuvad reaktsiooni raskusest (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Turuletulekujärgsel perioodil on teatatud üleannustamise juhtudest (kuni kahekordse soovitatud annuse manustamine). Ühtegi kõrvaltoimet ei ole üleannustamisega seostatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Viraalsed vaktsiinid
ATC-kood: J07BD52

Immuunvastus 12-kuustel ja vanematel lastel

Kliinilistes uuringutes 12-kuuste kuni 2-aastaste lastega on PRIORIX näidanud kõrget immunogeensust.

PRIORIX'i ühekordne annus indutseeris antikehade tekke leetrite vastu 98,1%, mumpsu vastu 94,4% ja punetiste vastu 100% eelnevalt seronegatiivsel vaktsineeritud.

Serokonversiooni määrad 2 aastat pärast esmast vaktsineerimist olid leetrite suhtes 93,4%, mumpsu suhtes 94,4% ja punetiste suhtes 100%.

Kuigi andmed PRIORIX'i kaitsva efektiivsuse kohta puuduvad, aktsepteeritakse immunogeensuse näitajaid viitena kaitsvale efektiivsusele. Siiski viitavad mõned väliuuringud, et mumpsivastane efektiivsus võib olla madalam kui täheldatud mumpsu serokonversiooni määrad.

Immuunvastus 9...10-kuustel lastel

Kliinilisse uuringusse kaasati 300 tervet last, kes esimese vaktsiiniannuse manustamise ajal olid 9...10 kuu vanused. Nendest lastest 147 said kaasvalt nii PRIORIX'i kui VARILRIX'i. Serokonversiooni määrad leetrite, mumpsu ja punetiste suhtes olid vastavalt 92,6%, 91,5% ja 100%. Serokonversiooni määrad teise vaktsiiniannuse järel, mis manustati 3 kuud pärast esimest annust, olid leetrite puhul 100%, mumpsu puhul 99,2% ja punetiste puhul 100%. Seetõttu optimaalse immuunvastuse väljakujunemiseks tuleb PRIORIX'i teine annus manustada 3 kuu jooksul.

Noorukid ja täiskasvanud

PRIORIX'i ohutust ja immunogeensust noorukitel ja täiskasvanutel ei ole kliinilistes uuringutes eraldi uuritud.

Intramuskulaarne manustamisviis

Kliinilistes uuringutes sai piiratud arv isikuid PRIORIX'i intramuskulaarselt. Serokonversiooni määrad olid 3 komponendi suhtes võrreldavad subkutaanse manustamisega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide puhul ei ole farmakokineetiliste omaduste hindamine vajalik.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Üldistel ohutusuuringutel põhinevad mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber:

Aminohapped

Laktoos (veevaba)

Mannitool

Sorbitool

Lahusti
Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat.

Valmis vaktsiinilahus tuleb ära kasutada vahetult pärast lahustamist. Kui see pole võimalik, tuleb seda säilitada temperatuuril 2°C...8°C ja ära kasutada 8 tunni jooksul pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmkapis (2°C...8°C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pulber klaasviaalis (I tüüpi klaas) kummist kattekorgiga.
0,5 ml lahustit eeltäidetud süstlas (I tüüpi klaas) kummist kattekorgiga kas nõeltega või ilma järgmistes pakendi suurustes:

- ühe eraldi nõelaga: pakendi suurused 20 ja 40
- kahe eraldi nõelaga: pakendi suurused 1, 10, 25 ja 100
- ilma nõelata: pakendi suurused 1, 10, 20, 25, 40 ja 100

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

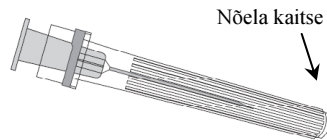
6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne manustamist tuleb lahustit ja lahustatud vaktsiini visuaalselt kontrollida võõraainosakeste olemasolu ja/või füüsikaliste omaduste muutuse suhtes. Juhul kui üks neist esineb, tuleb lahusti või lahustatud vaktsiin minema visata.

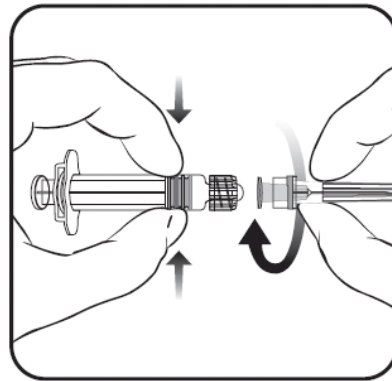
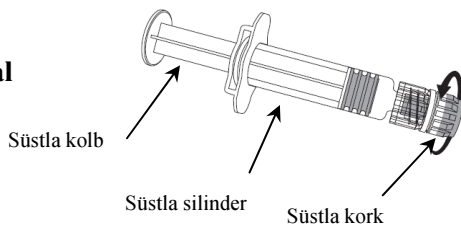
Vaktsiin tuleb muuta manustamiskõlblikuks, lisades kogu süstlis oleva lahustikoguse viaali, milles on pulber.

Nõela kinnitamiseks süstlale vaadake allolevat joonist. PRIORIX'iga kaasasolev süstal võib joonisel olevast süstlast natuke erineda (olla ilma keermeta). Sellisel juhul lisage nõel ilma keeramata.

Nõel



Süstal



1. Hoides süstla **silindrit** ühes käes (vältige süstla kolvist hoidmist), keerake vastupäeva lahti süstla kork.
2. Nõela kinnitamiseks süstlale, keerake nõel päripäeva süstla otsa kuni tunnete, et see on kinni (vaadake joonist).
3. Eemaldage nõela kaitse, mis võib vahel olla kõvasti kinni.

Lisage lahusti pulbrile. Pärast lahusti lisamist pulbrile tuleb saadud segu hästi loksutada, kuni pulber on lahustis täielikult lahustunud.

pH väärtuste väikese varieerumise tõttu võib vaktsiini valmislahuse värvus varieeruda selgest virsikuvärvusest kuni fuksiaroosani ilma, et see mõjutaks vaktsiini toimet.

Vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada uut nõela.

Süstida tuleb kogu viaali sisu.

Tuleb vältida kontakti desinfitseerivate ainetega (vt lõik 4.4).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

270099

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14.06.1999
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.09.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud septembris 2013

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Priorix, süstelahuse pulber ja lahusti
Mumpsi, leetrite ja punetiste elusvaktsiin.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Lahustatud vaktsiini üks annus (0,5 ml) sisaldab:

Nõrgestatud leetrite viirust ¹ (Schwarzi tüvi)	mitte vähem kui $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³
Nõrgestatud mumpsiviirust ¹ (RIT 4385 tüvi, arendatud Jeryl Lynn'i tüvest)	mitte vähem kui $10^{3,7}$ CCID ₅₀ ³
Nõrgestatud punetiste viirust ² (Wistar RA 27/3 tüvi)	mitte vähem kui $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³

¹ toodetud kana embrüo koekultuuril

² toodetud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)

³ rakukultuuri infitseeriv doos 50%

See vaktsiin sisaldab jälgedena neomütsiini. Vt lõik 4.3.

Teadavaoleva toimega abiained:

Vaktsiin sisaldab 9 mg sorbitooli, vt lõik 4.4.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Lüofiliseeritud mumpsiviiruse-leetrite-punetiste komponent on valge või kergelt roosakas pulber.

Lahusti on läbipaistev värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Leetrite, mumpsiviiruse ja punetiste vastane aktiivne immuniseerimine 9-kuustel ja vanematel lastel, noorukitel ja täiskasvanutel.

Kasutamise kohta 9...12-kuustel lastel vt lõigud 4.2, 4.4 ja 5.1.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

PRIORIX'i kasutamine peab põhinema ametlikele soovitudele.

12-kuused või vanemad isikud

Annus on 0,5 ml. Teine annus manustatakse vastavalt ametlikele soovitudele.

PRIORIX'i võib manustada isikutele, kes on varem saanud teisi monovalentseid või kombineeritud leetrite, mumpsiviiruse ja punetiste vaktsiine.

9...12-kuused imikud

Esimesel eluaastal ei pruugi imikud vaktsiini kõikidele komponentidele piisavalt reageerida. Kui epidemioloogiline situatsioon nõuab imiku vaktsineerimist esimesel eluaastal (nakkuspuhang, reisimine endeemilisse piirkonda), tuleb PRIORIX'i teine annus manustada teisel eluaastal, eelistatult 3 kuu jooksul pärast esimest annust. Mingil juhul ei tohi kahe annuse vaheline intervall olla alla 4 nädala (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Alla 9-kuused imikud

PRIORIX'i ohutus ja efektiivsus ei ole alla 9-kuustel imikutel tõestatud.

Manustamisviis

PRIORIX on ette nähtud nahaaluseks süstimiseks, kuigi seda võib manustada ka intramuskulaarselt (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Trombotsütopeenia või mistahes koagulatsioonihäirega patsiendile tuleks vaktsiini eelistatult manustada subkutaanselt (vt lõik 4.4).

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete või neomütsiini suhtes. Varem esinenud kontaktdermatiit neomütsiini suhtes ei ole vastunäidustuseks. Informatsiooni ülitundlikkusreaktsiooni kohta munavalgule vt lõik 4.4.

Raske humoraalne või rakutasandil (esmane või omandatud) immuunpuudulikkus, nt raske kombineeritud immuunpuudulikkus, agammaglobulineemia ja AIDS või sümptomaatiline HIV nakkus või vanusest sõltuv CD4+ T-lümfotsüütide protsendimäär lastel vanuses alla 12 kuu: CD4+ < 25%; lastel vanuses 12 kuni 35 kuud: CD4+ < 20%; lastel vanuses 36 kuni 59 kuud: CD4+ < 15% (vt lõik 4.4).

Rasedus. Rasestumisest tuleb hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist (vt lõik 4.6).

Nagu ka teiste vaktsiinide puhul, tuleb PRIORIX'i manustamine edasi lükata inimestel, kellel esineb äge palavikuga kulgev raske haigus. Kerge infektsiooni, nagu ülemiste hingamisteede viirusinfektsioon, olemasolu ei peaks olema vaktsineerimise edasilükkamise põhjuseks.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, peab alati olema valmidus kiireks esmaabiks ja patsiendi jälgimiseks, sest vaktsiini manustamise järgselt võib harvadel juhtudel tekkida anafülaktiline reaktsioon.

Alkoholil ja teistel desinfitseerivatel lahustel tuleb lasta nahalt aurustuda enne vaktsiini süsti tegemist, sest need võivad vaktsiinis olevaid nõrgestatud viirusi inaktiveerida.

Emalt pärinevate antikehade takistava toime tõttu ei pruugi imikul esimesel eluaastal vaktsiini komponentidele väljakujunev toime olla täielik (vt lõigud 4.2 ja 5.1).

Ettevaatus on vajalik PRIORIX'i manustamisel isikutele, kellel on KNS häired, eelsoodumus febrilsetele krampidele või kellel on perekonnas esinenud krampe. Febrilsete krampide anamneesiga vaktsineeritud tuleb hoolikalt pärast jälgida.

Vaktsiini leetrite ja punetiste komponendid on toodetud kanaembrüo koekultuuril ja võivad seetõttu sisaldada munavalgu jääke. Inimestel, kellel on pärast muna söömist esinenud anafülaktiline šokk, anafülaktoidsed reaktsioonid või teised kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (näiteks generaliseerunud

urtikaaria, suu- ja kõriturse, hingamisraskus, hüpotensioon või šokk), võib pärast vaktsineerimist olla suurem risk kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks, kuigi on näidatud, et nimetatud tüüpi reaktsioonid esinevad väga harva. Isikuid, kellel on pärast muna söömist tekkinud anafülaksia, peab vaktsineerima erilise ettevaatusega ning vaktsineerimisel peavad alati käepärast olema vajalikud esmaabivahendid anafülaksia raviks.

Harvaesineva kaasasündinud fruktoositalumatusega patsiente ei tohi PRIORIX'iga vaktsineerida, sest see sisaldab sorbitooli.

Piiratud kaitse leetrite vastu võib saavutada vaktsineerimisega, mis leiab aset kuni 72 tunni jooksul pärast kokkupuudet loomuliku leetriviirusega.

Pärast, või isegi enne, ükskõik missugust vaktsineerimist, võib tekkida psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele süngoop (minestus), eriti noorukitel. Sellega võivad kaasnedä mitmed neuroloogilised nähud, näiteks mööduvad nägemishäired, paresteesia ja toonilis-kloonilised jäsemeliigutused taastumise ajal. Et vältida minestusest tingitud vigastusi, on oluline protseduur läbi viia vastavas kohas.

Nagu kõikide vaktsiinide puhul, ei pruugi kõigil vaktsineeritudel tekkida täielikku immuunkaitset.

PRIORIX'I EI TOHI MITTE MINGIL TINGIMUSEL MANUSTADA INTRAVASKULAARSELT.

Trombotsütopeenia

Leetrite, mumpsi ja punetiste elusvaktsiiniga vaktsineerimise järgselt on teatatud olemasoleva trombotsütopeeniaga isikutel trombotsütopeenia halvenemise juhtudest ja isikutel, kellel tekkis trombotsütopeenia pärast esimese annuse manustamist, on teatatud trombotsütopeenia taastekkest. MMR-seotud trombotsütopeenia on harv ning üldiselt möödub iseenesest. Olemasoleva trombotsütopeeniaga patsientidel ja isikutel, kellel on tekkinud trombotsütopeenia pärast leetrite, mumpsi või punetiste vastast vaktsineerimist, tuleb enne vaktsineerimist PRIORIX'iga hoolikalt hinnata riski-kasu suhet. Neid patsiente tuleb vaktsineerida ettevaatusega ja kasutada eelistatult subkutaanset manustamisviisi.

Immuunpuudulikkusega patsiendid

Valikulise immuunpuudulikkusega patsiente võib vaktsineerida juhul, kui saadav kasu ületab riskid (nt asümptomaatilise HIV korral, IgG alamklassi puudulikkused, kaasasündinud neutropeenia, krooniline granulomatoosne haigus ning kaasnevad puudulikkushaigused).

Immuunpuudulikkusega patsiendid, kellel puuduvad selle vaktsineerimise suhtes vastunäidustused (vt lõik 4.3), ei pruugi reageerida sama hästi kui immuunsusega isikud, mistõttu mõned neist patsientidest võivad kontakti korral vaatamata vaktsineerimisele siiski leetritesse, mumpsi või punetistesse nakatuda. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida leetrite, parotiidi ja punetiste sümptomite suhtes.

Ülekanne

Kunagi ei ole dokumenteeritud leetrite ja mumpsi viiruse ülekanne vaktsineeritudelt vastuvõtlikele isikutele. On teada, et ninaneelu kaudu eritub punetiste ja leetrite viirus 7...28 päeva pärast vaktsineerimist, maksimumiga 11. päeva paiku. Tõendid nende eritunud vaktsiiniviiruste ülekanne kohta vastuvõtlikele isikutele siiski puuduvad. Tõestatud on punetiste vaktsiini viiruse ülekanne lastele nii rinnapiima kaudu kui transplatsentaarselt, kuid sellele ei ole järgnenud kliiniliselt väljendunud haigust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

PRIORIX'i võib manustada samaaegselt (kuid erinevatesse süstekohtadesse) ükskõik millistega järgnevatest monovalentsetest või kombineeritud vaktsiinidest [sh heksavalentsed vaktsiinid (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difteeria-teetanu-atsellulaarse lākakōha vaktsiin (DTPa), *Haemophilus influenzae*

tüüp b vaktsiin (Hib), inaktiveeritud poliovaktsiin (IPV), hepatiit B vaktsiin (HBV), hepatiit A vaktsiin (HAV), meningokokk serotüüp C konjugeeritud vaktsiin (MenC), tuulerõugevaktsiin (VZV), suukaudne poliomüeliidi vaktsiin (OPV) ja 10-valentne konjugeeritud pneumokokkvaktsiin, vastavalt kohalikele soovitudele.

Kui vaktsiine ei manustata samaaegselt, on soovitatav jätta vähemalt 1-kuune intervall PRIORIX'i ja teiste nõrgestatud elusvaktsiinide manustamise vahele.

Puuduvad andmed, mis toetaks PRIORIX'i kasutamist koos mistahes muude vaktsiinidega.

Kui peab tegema tuberkuliiniproovi, tuleb seda teha enne või samaaegselt vaktsineerimisega, kuna on teateid, et kombineeritud leetrite, mumpsu ja punetiste vaktsiinid võivad põhjustada naha tundlikkuse ajutist langust tuberkuliinile. Kuna see anergia võib kesta kuni 6 nädalat, ei ole sellel perioodil pärast vaktsineerimist soovitatav teha tuberkuliiniproovi, et vältida valenegatiivseid tulemusi.

Isikutel, kes on saanud inimese gammaglobuliini või teostatud vereülekanne, tuleb vaktsineerimine vähemalt kolm kuud (kuni 11 kuud) edasi lükata sõltuvalt manustatud inimese globuliinide annusest, kuna on võimalus, et vaktsiin ei toimi passiivselt omandatud leetrite, mumpsu ja punetiste vastaste antikehade tõttu.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

PRIORIX'iga ei ole fertiilsusuuringuid läbi viidud.

Rasedus

Raseduse korral ei tohi PRIORIX'iga vaktsineerida.

Siiski ei ole lootekahjustusi dokumentaalselt tõestatud, kui raseduse korral on leetrite, mumpsu või punetiste vastu vaktsineeritud.

Olgugi et teoreetilist riski ei saa praeguseks veel välistada, ei ole teada ühtegi kaasasündinud punetistesündroomi juhtumit 3500 vastuvõtliku teadmata varases rasedusjärgus naise seast, keda oli sel hetkel vaktsineeritud punetisi sisaldavate vaktsiinidega. Seepärast ei ole põhjust rasedust katkestada, kui teadmata raseduse korral on tahtmatult vaktsineeritud leetriteid, mumpsu ja punetisi sisaldava vaktsiiniga.

Rasestumisest tuleb hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Naistele, kes kavatsevad rasestuda, tuleb soovitada see edasi lükata.

Imetamine

Kogemused PRIORIX'i kasutamise kohta rinnaga toitmise ajal on piiratud. Uuringud on näidanud, et imetavatel naistel, keda sünnitusjärgselt on vaktsineeritud nõrgestatud punetiste elusvaktsiinidega, võib viirus erituda rinnapiima ja kanduda lapsele rinnapiima kaudu ilma, et tekiks sümptomaatiliselt väljendunud haigust.

Ainult juhul, kui lapsel on kinnitatud või kahtlustatav immuunpuudulikkus, tuleb ema vaktsineerimisel hinnata riski-kasu suhet (vt lõik 4.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

PRIORIX'i toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele puudub või on ebaoluline.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Allpool toodud ohutusprofiil põhineb kliinilistes uuringutes osalenud kokku ligikaudu 12 000 isiku andmetel, keda vaktsineeriti PRIORIX'iga.

Kombineeritud mumps, leetrite ja punetiste vaktsiini manustamisele järgneda võivad kõrvaltoimed on vastavuses kõrvaltoimetega, mida on täheldatud vastavate monovalentsete vaktsiinide eraldi või nende kombinatsioonide manustamisel.

Kontrollitud kliinilistes uuringutes jälgiti vaktsineeritud 42 ööpäeva pikkuse perioodi jooksul tekkinud nähtude ja sümptomite suhtes. Vaktsineeritud pidid samuti teatama kõigist uuringuperioodil ilmnevatest kliinilistest nähtudest.

Kõige sagedamini PRIORIX'i manustamise järgselt tekkinud kõrvaltoimed olid süstekoha punetus ja palavik $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektaalne) või $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (kaenlaalune/suukaudne).

Kõrvaltoimete loetelu

Teatatud kõrvaltoimed on loetletud vastavalt järgmistele esinemissagedustele:

Väga sage	($\geq 1/10$)
Sage	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv	($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Kliiniliste uuringute andmed

Infektsioonid ja infestatsioonid:

Sage: ülemiste hingamisteede infektsioonid

Aeg-ajalt: keskkõrvapõletik

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Aeg-ajalt: lümfadenopaatia

Immuunsüsteemi häired:

Harv: allergilised reaktsioonid

Ainevahetus- ja toitumishäired:

Aeg-ajalt: anoreksia

Psühhiaatrilised häired:

Aeg-ajalt: närvilisus, ebatavaline nutt, unetus

Närvisüsteemi häired:

Harv: febrilised krampid

Silma kahjustused:

Aeg-ajalt: konjunktiviit

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Aeg-ajalt: bronhiit, köha

Seedetrakti häired:

Aeg-ajalt: kõrvalsüljenäärme turse, kõhulahtisus, oksendamine

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Sage: lööve

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Väga sage: punetus süstekohal, palavik (rektaalne $\geq 38^{\circ}\text{C}$; kaenlaalune/suukaudne $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$);
Sage: valu ja turse süstekohal, palavik (rektaalne $> 39,5^{\circ}\text{C}$; kaenlaalune/suukaudne $> 39,0^{\circ}\text{C}$);

Üldjuhul olid esimese ja teise vaktsiiniannuse kõrvaltoimete esinemissagedused sarnased. Erandiks oli süstekoha valulikkus, mida esimese annuse järgselt esines sageli ning teise annuse järgselt väga sageli.

Turuletulekujärgsed andmed

Lisaks on turuletulekujärgsel perioodil teatatud PRIORIX'i manustamise järgselt järgmistest kõrvaltoimetest.

Kuna nendest kõrvaltoimetest on teatatud spontaanselt, ei ole nende esinemissagedust võimalik usaldusväärselt hinnata.

Infektsioonid ja infestatsioonid:

Meningiit, orhiit, epididümiit, atüüpilised kerged või kergema kuluga leetrid, mumpsilaadne sündroom

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Trombotsütopeenia, trombotsütopeeniline purpur

Immuunsüsteemi häired:

Anafülaktilised reaktsioonid

Närvisüsteemi häired:

Transversaalne müeliit, Guillaini Barré sündroom, perifeerne neuriit, entsefaliit*

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Multiformne erüteem

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

Artralgia, artriit

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Kawasaki tõbi

* Entsefaliidist on teatatud esinemissagedusega alla 1 juhu kümne miljoni vaktsiiniannuse kohta. Entsefaliidi risk vaktsiini manustamise järgselt on märkimisväärselt väiksem, kui risk nakkuse korral (leetrid: 1-l 1000...2000 juhu kohta; mumps: 2...4-l 1000 juhu kohta; punetised: ligikaudu 1-l 6000 juhu kohta).

Juhuslik intravaskulaarne manustamine võib suurendada riski raskete reaktsioonide või isegi šoki tekkeks. Koheselt rakendatavad meetmed sõltuvad reaktsiooni raskusest (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Turuletulekujärgsel perioodil on teatatud üleannustamise juhtudest (kuni kahekordse soovitatud annuse manustamine). Ühtegi kõrvaltoimet ei ole üleannustamisega seostatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Viraalsed vaktsiinid
ATC-kood: J07BD52

Immuunvastus 12-kuustel ja vanematel lastel

Kliinilistes uuringutes 12-kuuste kuni 2-aastaste lastega on PRIORIX näidanud kõrget immunogeensust.

PRIORIX'i ühekordne annus indutseeris antikehade tekke leetrite vastu 98,1%, mumpsu vastu 94,4% ja punetiste vastu 100% eelnevalt seronegatiivsel vaktsineeritud.

Serokonversiooni määrad 2 aastat pärast esmast vaktsineerimist olid leetrite suhtes 93,4%, mumpsu suhtes 94,4% ja punetiste suhtes 100%.

Kuigi andmed PRIORIX'i kaitsva efektiivsuse kohta puuduvad, aktsepteeritakse immunogeensuse näitajaid viitena kaitsvale efektiivsusele. Siiski viitavad mõned väliuuringud, et mumpsivastane efektiivsus võib olla madalam kui täheldatud mumpsu serokonversiooni määrad.

Immuunvastus 9...10-kuustel lastel

Kliinilisse uuringusse kaasati 300 tervet last, kes esimese vaktsiiniannuse manustamise ajal olid 9...10 kuu vanused. Nendest lastest 147 said kaasvalt nii PRIORIX'i kui VARILRIX'i. Serokonversiooni määrad leetrite, mumpsu ja punetiste suhtes olid vastavalt 92,6%, 91,5% ja 100%. Serokonversiooni määrad teise vaktsiiniannuse järel, mis manustati 3 kuud pärast esimest annust, olid leetrite puhul 100%, mumpsu puhul 99,2% ja punetiste puhul 100%. Seetõttu optimaalse immuunvastuse väljakujunemiseks tuleb PRIORIX'i teine annus manustada 3 kuu jooksul.

Noorukid ja täiskasvanud

PRIORIX'i ohutust ja immunogeensust noorukitel ja täiskasvanutel ei ole kliinilistes uuringutes eraldi uuritud.

Intramuskulaarne manustamisviis

Kliinilistes uuringutes sai piiratud arv isikuid PRIORIX'i intramuskulaarselt. Serokonversiooni määrad olid 3 komponendi suhtes võrreldavad subkutaanse manustamisega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide puhul ei ole farmakokineetiliste omaduste hindamine vajalik.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Üldistel ohutusuuringutel põhinevad mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber:

Aminohapped
Laktoos (veevaba)
Mannitool
Sorbitool

Lahusti

Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat.

Valmis vaktsiinilahus tuleb ära kasutada vahetult pärast lahustamist. Kui see pole võimalik, tuleb seda säilitada temperatuuril 2°C...8°C ja ära kasutada 8 tunni jooksul pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmkapis (2°C...8°C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pulber klaasviaalis (I tüüpi klaas) kummist kattekorgiga.
0,5 ml lahustit ampullis (I tüüpi klaas) – pakendi suurused 1, 10, 20, 25, 40 ja 100.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne manustamist tuleb lahustit ja lahustatud vaktsiini visuaalselt kontrollida võõraainosakeste olemasolu ja/või füüsikaliste omaduste muutuse suhtes. Juhul kui üks neist esineb, tuleb lahusti või lahustatud vaktsiin minema visata.

Vaktsiin tuleb muuta manustamiskõlblikuks, lisades kogu kaasasolevas ampullis oleva lahusti viaali, milles on pulber Pärast lahusti lisamist pulbrile tuleb saadud segu hästi loksutada, kuni pulber on lahustis täielikult lahustunud.

pH väärtuste väikese varieerumise tõttu võib vaktsiini valmislahuse värvus varieeruda selgest virsikuvärvusest kuni fuksiarioosani ilma, et see mõjutaks vaktsiini toimet .

Süstida tuleb kogu viaali sisu.

Tuleb vältida kontakti desinfitseerivate ainetega (vt lõik 4.4).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

270099

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14.06.1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.09.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud septembris 2013