SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Priorix ampule prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
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[1] (kmen Schwarz)	ne méně než $10^{3,0}$ $CCID_{50}$[3]
živý oslabený virus příušnic[1] (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn)	ne méně než $10^{3,7}$ $CCID_{50}$[3]
živý oslabený virus zarděnek[2] (kmen Wistar RA 27/3)	ne méně než $10^{3,0}$ $CCID_{50}$[3]

[1] pomnoženo na buňkách kuřecích embryí
[2] pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC-5)
[3] 50% infekční dávka tkáňové kultury

Vakcína obsahuje stopové množství neomycinu, viz bod 4.3.

Pomocné látky se známým účinkem:
Vakcína obsahuje 9 mg sorbitolu.
Vakcína obsahuje v jedné dávce 6,5 nanogramu kyseliny 4-aminobenzoové a 334 mikrogramů fenylalaninu (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.
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 ampule 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 ampule 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 ampule 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 ampule ve druhém roce života, přednostně během tří měsíců po první dávce. Za podmínek, 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 ampule u dětí mladších 9 měsíců nebyla stanovena.

Způsob podání
Priorix ampule 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 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).

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 (viz bod 4.6). 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 ampule 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 ampule 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, parestézie 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 ampule 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 asymptomatičtí, 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.

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 způsobená 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

Priorix 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 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 ampule lze současně aplikovat s jakoukoli z následujících monovalentních nebo kombinovaných vakcín [včetně hexavalentních vakcín (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vakcínou proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární komponenta) (DTPa), vakcínou proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární komponenta) se sníženým obsahem antigenu (dTpa), vakcínou proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě (IPV), vakcínou proti hepatitidě B (HBV), vakcínou proti hepatitidě A (HAV), vakcínou proti meningokokům séroskupiny B (MenB), konjugovanou vakcínou proti meningokokům séroskupiny C (MenC), konjugovanou vakcínou proti meningokokům séroskupin A, C, W-135 a Y (MenACWY), vakcínou proti varicella zoster (VZV), perorální vakcínou proti poliomyelitidě (OPV) a konjugovanou pneumokokovou vakcínou, 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 ampule s jinými vakcínami.

Pokud má být vakcína Priorix ampule 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 ampule a dalších živých atenuovaných vakcín bylo alespoň jeden měsíc.

V případě, že se očkovaný 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 ampule nebyla zahrnuta do studií fertility.

Těhotenství

Těhotné ženy nesmí být očkovány vakcínou Priorix ampule.

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.

Neúmyslné očkování vakcínou proti spalničkám, příušnicím nebo zarděnkám žen, které o těhotenství ještě neví, by nemělo být důvodem k ukončení těhotenství.

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 ampule 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 ampule 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 ampule.

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 ampule byly zarudnutí v místě podání injekce a horečka ≥ 38 °C (měřeno rektálně), nebo ≥ 37,5 °C (měřeno axilárně/perorálně).

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Hlášené nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu:

Velmi časté: (≥ 1/10)
Časté: (≥ 1/100 až < 1/10)
Méně časté: (≥ 1/1 000 až < 1/100)
Vzácné: (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)

Klinické studie

Třídy orgánových systémů	**Frekvence**	**Nežádoucí účinky**
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 tkáně	Časté	vyrážka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	zarudnutí v místě vpichu injekce, horečka ≥ 38 °C (měřeno rektálně) nebo ≥ 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.

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky
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), Guillain Barréův 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 na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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 ampule je vysoce imunogenní.

Při očkování séronegativních jedinců byly při očkování jednou dávkou vakcíny Priorix ampule 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 ampule, 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 ampule 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 ampule měla být podána do 3 měsíců po první dávce.

Dospívající a dospělí
Bezpečnost a imunogenicita vakcíny Priorix ampule u dospívajících a dospělých nebyly v klinických studiích sledovány.

Intramuskulární podání
V klinických studiích omezený počet jedinců obdržel vakcínu Priorix ampule 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 studií toxicity po opakovaném podávání na zvířatech neodhalily žádnou lokální nebo systémovou toxicitu vakcíny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek
aminokyseliny (obsahují fenylalanin)
laktóza (bezvodá)
mannitol (E 421)
sorbitol (E 420)
živná půda M 199 (obsahuje fenylalanin, kyselinu 4-aminobenzoovou, sodík a draslík)

Rozpouštědlo
voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a převážejte 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

Lyofilizát je ve skleněné lahvičce (sklo třídy I) opatřené pryžovou zátkou.
0,5 ml rozpouštědla v ampuli (sklo třídy I) - velikost balení: 100.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

Vakcína musí být rekonstituována přidáním plného obsahu rozpouštědla z ampule do lahvičky s práškem. Směs musí být řádně protřepána, aby se prášek úplně rozpustil v rozpouštědle.

Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od jasně broskvové do fialově růžové, závisí na možné variabilitě pH a nemá vliv na kvalitu vakcíny.

Celý obsah lahvičky se vyprázdní.

K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu.

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

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-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3. 11. 1999
Datum posledního prodloužení registrace: 25. 5. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 7. 2025