

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Priorix, prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj štrcaljki
cjepivo protiv morbila, parotitisa i rubele, živo

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nakon rekonstitucije, 1 doza (0,5 ml) sadržava:

živi atenuirani virus morbila ¹ (soj Schwarz)	najmanje 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ³
živi atenuirani virus parotitisa ¹ (soj RIT 4385, porijeklom iz soja Jeryl Lynn)	najmanje 10 ^{3,7} CCID ₅₀ ³
živi atenuirani virus rubele ² (soj Wistar RA 27/3)	najmanje 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ³

¹ umnožen na stanicama pilećih embrija

² umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama

³ Cell Culture Infective Dose 50% (količina virusa kojom se zarazi 50% kulture stanica)

Ovo cjepivo sadržava neomicin u tragovima. Vidjeti dio 4.3.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Cjepivo sadržava 9 mg sorbitola.

Cjepivo sadržava 6,5 nanograma 4-aminobenzoatne kiseline po dozi i 334 mikrograma fenilalanina po dozi (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Liofilizirana morbili-parotitis-rubela komponenta je bijeli do blago ružičasti prašak.

Otapalo je bistra i bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Priorix je indiciran za aktivnu imunizaciju djece u dobi od 9 mjeseci ili starije, adolescenata i odraslih osoba protiv morbila, parotitisa i rubele.

Za primjenu u djece stare od 9 do 12 mjeseci vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 5.1.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Primjena cjepiva Priorix treba se temeljiti na službenim preporukama.

Osobe u dobi od 12 mjeseci ili starije

Doza je 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva. Drugu dozu treba primijeniti u skladu sa službenim preporukama.

Priorix se može primijeniti u osoba koje su prethodno bile cijepljene drugim monovalentnim ili kombiniranim cjepivom protiv ospica, parotitisa i rubele.

Djeca u dobi od 9 do 12 mjeseci

U djece tijekom prve godine života može doći do nedovoljnog odgovora na komponente cjepiva. Ukoliko epidemiološka situacija zahtijeva cijepljenje djece tijekom prve godine života (npr. u slučaju izbijanja epidemije ili putovanja u endemske krajeve), drugu dozu cjepiva Priorix treba primijeniti u drugoj godini života, po mogućnosti unutar tri mjeseca od primjene prve doze. Ni pod kojim okolnostima razmak između doza ne smije biti manji od četiri tjedna (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1).

Djeca mlađa od 9 mjeseci

Sigurnosti i djelotvornost cjepiva Priorix u djece mlađe od 9 mjeseci nije ustanovljena.

Način primjene

Priorix je namijenjen za potkožno injiciranje, iako se može primijeniti i u mišić, u deltoidno područje ili u anterolateralni dio bedra (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1).

Kod bolesnika s trombocitopenijom ili poremećajima koagulacije preporučuje se potkožna primjena (vidjeti dio 4.4).

Za uputu o rekonstituciji lijeka prije primjene, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili neomicin. Prethodna pojava kontaktnog dermatitisa izazvanog neomicinom nije kontraindikacija. Za reakcije preosjetljivosti na proteine jajeta, vidjeti dio 4.4.

Teška humoralna ili stanična (primarna ili stečena) imunodeficijencija, npr. teška kombinirana imunodeficijencija, agamaglobulinemija, AIDS ili simptomatska HIV infekcija ili dobno specifičan postotak CD4+ T-limfocita u djece mlađe od 12 mjeseci: CD4+ <25%; u djece od 12.-35. mjeseca života: CD4+ < 20%; u djece od 36-59 mjeseci starosti: CD4+ < 15% (vidjeti dio 4.4).

Trudnoća. Osim toga, potrebno je izbjegavati trudnoću mjesec dana nakon cijepljenja (vidjeti dio 4.6).

Kao i kod drugih cjepiva, primjenu cjepiva Priorix treba odgoditi u osoba s teškom akutnom febrilnom bolesti. Prisutnost lakše infekcije, poput prehlade, ne bi trebala odgoditi cijepljenje.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Kao što je slučaj sa svim injekcijskim cjepivima, uvijek valja osigurati odgovarajući medicinski tretman i nadzor za rijedak slučaj anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

Treba pričekati da alkohol ili drugo dezinfekcijsko sredstvo ishlapi s kože prije injiciranja, jer oni mogu inaktivirati atenuirane viruse u cjepivu.

U djece u prvoj godini života može doći do nedovoljnog odgovora na komponente cjepiva zbog moguće interferencije s majčinim protutijelima (vidjeti dijelove 4.2 i 5.1).

Potreban je oprez prilikom primjene cjepiva Priorix u osoba s poremećajem središnjeg živčanog sustava (SZS) te osoba koje su podložne febrilnim konvulzijama ili imaju obiteljsku anamnezu

febrilnih konvulzija. Cijepljenike s anamnezom febrilnih konvulzija treba pomno pratiti i nakon cijepljenja.

Komponente cjepiva protiv morbila i rubele proizvode se na staničnim kulturama pilećih embrija te stoga u tragovima mogu sadržavati bjelančevine jaja. Osobe koje su prethodno, nakon konzumiranja jaja, doživjele anafilaktičku, anafilaktoidnu ili neku drugu trenutnu reakciju (npr. generaliziranu urtikariju, oticanje usta i grla, poteškoće s disanjem, hipotenziju ili šok) mogu biti pod povećanim rizikom od nastupa trenutne reakcije preosjetljivosti, iako su takve vrste reakcija vrlo rijetke. Osobe koje su doživjele anafilaksiju nakon konzumacije jaja treba ciječiti uz osobiti oprez i treba imati pri ruci odgovarajuću terapiju za anafilaksiju za slučaj nastupa takve reakcije.

Ograničena zaštita protiv morbila može se postići cijepljenjem unutar 72 sata od izlaganja prirodnom virusu morbila.

Kao psihogeni odgovor na ubod injekcijskom iglom, nakon ili čak prije bilo kojeg cijepljenja može doći do sinkope (gubitka svijesti), osobito u adolescenata. Ona može biti praćena raznim neurološkim znakovima, poput prolaznog poremećaja vida, parestezija i toničko-kloničkih pokreta udova tijekom oporavka. Važno je poduzeti pripremne mjere kako bi se izbjegla ozljeda uslijed gubitka svijesti.

Kao i sa svim drugim cjepivima zaštitni imunološki odgovor možda neće biti postignut kod svih cijepljenika.

PRIORIX SE NI POD KOJIM OKOLNOSTIMA NE SMIJE PRIMIJENITI U KRVNU ŽILU.

Trombocitopenija

Nakon cijepljenja živim cjepivom protiv morbila, parotitisa i rubele, prijavljeni su slučajevi pogoršanja trombocitopenije i slučajevi ponovne pojave trombocitopenije u osoba u kojih se ista javila nakon prve doze živog cjepiva protiv morbila, parotitisa i rubele. Trombocitopenija povezana s cjepivom protiv morbila, parotitisa i rubele je rijetka i općenito samo-ograničavajuća. U bolesnika s postojećom trombocitopenijom ili koji su razvili trombocitopeniju nakon cijepljenja cjepivom protiv morbila, parotitisa i rubele potrebno je pažljivo procijeniti odnos rizika i koristi primjene cjepiva Priorix. Takve bolesnike je potrebno ciječiti s oprezom uz, po mogućnosti, potkožnu primjenu.

Imunokompromitirani bolesnici

Cijepljenje se može razmotriti u bolesnika s odabranim imunodeficiencijama kod kojih koristi cijepljenja nadmašuju rizike (npr. u ispitanika s asimptomatskom HIV infekcijom, deficiencijama IgG podskupina, prirođenom neutropenijom, kroničnom granulomatoznom bolešću i bolestima deficiencije komplemenata).

Imunokompromitirani bolesnici koji nemaju kontraindikaciju za cijepljenje (vidjeti dio 4.3) možda neće reagirati tako dobro kao imunokompetentne osobe, stoga neki od njih mogu oboljeti od morbila, parotitisa ili rubele iako su odgovarajuće cijepljeni. U tih bolesnika treba pomno pratiti razvijaju li se znakovi morbila, parotitisa ili rubele.

Prijenos virusa

Nikad nije zabilježen prijenos virusa morbila i parotitisa s cijepljenika na osjetljive osobe. Poznato je da dolazi do izlučivanja virusa rubele i morbila u farinks 7 do 28 dana nakon cijepljenja, a najviše je oko jedanaestog dana. Međutim, nema dokaza o prijenosu tako izlučenog virusa iz cjepiva na osjetljive osobe. Zabilježen je prijenos virusa rubele na dojenčad putem majčinog mlijeka, kao i transplacentalni prijenos, bez kliničkih dokaza bolesti.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Priorix sadrži 4-aminobenzoatnu kiselinu. Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene) i, u iznimnim slučajevima, bronhospazam.

Ovo cjepivo sadrži 334 mikrograma fenilalanina u jednoj dozi. Fenilalanin može biti štetan za osobe s fenilketonurijom.

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.
Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klinička ispitivanja pokazala su da se Priorix može primijeniti istovremeno s bilo kojim od sljedećih monovalentnih ili kombiniranih cjepiva (uključujući i šesterovalentna cjepiva (DTPa-HBV-IPV/Hib)): cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa (acelularni) (DTPa), cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa sa smanjenim sadržajem antigena (dTpa), cjepivo protiv *Haemophilus influenzae* tip b (Hib), inaktivirano cjepivo protiv poliomijelitisa (IPV), cjepivo protiv hepatitisa B (HBV), cjepivo protiv hepatitisa A (HAV), cjepivo protiv meningokoka serogrupe B (MenB), konjugirano cjepivo protiv meningokoka serogrupe C (MenC), konjugirano cjepivo protiv meningokoka serogrupa A, C, W-135 i Y (Men ACWY), cjepivo protiv virusa varičele/zostera (VZV), oralno cjepivo protiv poliomijelitisa (OPV) i konjugirano cjepivo protiv pneumokoka, u skladu s lokalnim preporukama.

Zbog povećanog rizika od vrućice, osjetljivosti na mjestu injiciranja, promjene u prehranbenim navikama i razdražljivosti kada se Bexero primjenjivao u kombinaciji s cjepivom protiv morbila, parotitisa i rubele (MMR-V), kada je to moguće, treba se razmotriti odvojeno cijepljenje cjepivom Priorix.

Nema podataka koji bi podržali primjenu cjepiva Priorix s bilo kojim drugim cjepivom. Ukoliko se cjepivo Priorix primjenjuje istodobno s drugim cjepivima, uvijek se mora primijeniti na različita mjesta injiciranja.

Ukoliko se ne primjenjuju istodobno, preporuča se razmak od najmanje mjesec dana između cijepljenja cjepivom Priorix i drugim živim atenuiranim cjepivima.

Ako se radi tuberkulinski test, treba ga izvesti prije ili istovremeno s cijepljenjem, jer je zabilježeno da kombinirano cjepivo protiv morbila, parotitisa i rubele može uzrokovati privremeno smanjenu kožnu reakciju na tuberkulin. Kako ova anergija može trajati najviše 6 tjedana, tuberkulinski test se ne smije izvoditi unutar tog razdoblja nakon cijepljenja kako bi se izbjegli lažno negativni rezultati.

U osoba koje su primile ljudske gamaglobuline ili transfuziju krvi, cijepljenje treba odgoditi za najmanje tri mjeseca (sve do 11 mjeseci) ovisno o primijenjenoj dozi ljudskih globulina, zbog veće vjerojatnosti neuspjeha cijepljenja, uslijed pasivno stečenih protutijela na morbile, parotitis i rubelu.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Nisu provedena ispitivanja utjecaja cjepiva Priorix na plodnost.

Trudnoća

Trudnice se ne smiju cijepiti cjepivom Priorix.

Međutim, nisu zabilježena fetalna oštećenja u slučajevima kada su trudnice cijepljene cjepivom protiv morbila, parotitisa ili rubele.

Iako se teorijski rizik još ne može isključiti, u više od 3500 osjetljivih žena koje su, ne znajući da su trudne, cijepljene cjepivima koja sadrže virus rubele u ranim fazama trudnoće nije prijavljen niti jedan slučaj sindroma prirodne rubele. Stoga nehotično cijepljenje žena koje ne znaju da su trudne cjepivom koje sadrži viruse morbila, parotitisa ili rubele ne treba biti razlog za prekid trudnoće.

Trudnoću je potrebno izbjegavati mjesec dana nakon cijepljenja. Ženama koje namjeravaju zatrudnjati treba preporučiti da trudnoću odgode.

Dojenje

Nema dovoljno iskustva s primjenom cjepiva Priorix u dojilja. Ispitivanja su pokazala da kod dojilja cijepljenih cjepivom koje sadrži živi atenuirani virus rubele, može doći do izlučivanja virusa u mlijeko i prijenosa na dojeno dijete, bez dokaza simptomatske bolesti. Samo u slučaju da je dijete potvrđeno ili se sumnja na imunokompromitiranost, mora se procijeniti omjer rizika i dobrobiti cijepljenja za majku (vidjeti dio 4.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Priorix ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Prikazani sigurnosni profil temeljen je na primjeni cjepiva Priorix u otprilike 12000 ispitanika u kliničkim ispitivanjima.

Nuspojave koje mogu nastupiti nakon primjene kombiniranog cjepiva protiv morbila, parotitisa i rubele odgovaraju onima koje su zabilježene nakon primjene monovalentnih cjepiva, pojedinačno ili u kombinaciji.

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima aktivno su praćeni znaci i simptomi tijekom 42 dana nakon cijepljenja. Cijepljenici su zamoljeni da prijave bilo koju kliničku promjenu tijekom ispitivanja.

Najčešće nuspojave koje su se javile nakon primjene cjepiva Priorix su bile crvenilo na mjestu primjene te vrućica $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektalno) ili $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (pod pazuhom/u ustima).

Tablični popis nuspojava

Zabilježene nuspojave navedene su prema sljedećoj učestalosti:

Vrlo često:	($\geq 1/10$)
Često:	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Manje često:	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Rijetko:	($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Podaci iz kliničkih ispitivanja

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave
Infekcije i infestacije	Često	infekcije gornjeg dišnog sustava
	Manje često	otitis media
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Manje često	limfadenopatija
Poremećaji imunološkog sustava	Rijetko	alergijske reakcije
Poremećaji metabolizma i prehrane	Manje često	anoreksija
Psihijatrijski poremećaji	Manje često	nervoza, abnormalni plač, nesanica
Poremećaji živčanog sustava	Rijetko	febrilne konvulzije
Poremećaj oka	Manje često	konjunktivitis

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta	Manje često	bronhitis, kašalj
Poremećaji probavnog sustava	Manje često	povećanje parotidnih žlijezda, proljev, povraćanje
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Često	osip
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Vrlo često	crvenilo na mjestu uboda, vrućica $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektalno) ili $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (pod pazuhom/u ustima)
	Često	bol i oteklina na mjestu uboda, vrućica $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (rektalno) ili $> 39^{\circ}\text{C}$ (pod pazuhom/ u ustima)

Općenito, učestalost nuspojava je vrlo slična kod primovakcinacije i docjepljivanja. Iznimka je bol na mjestu uboda koja je „česta“ kod primovakcinacije, a „vrlo česta“ kod docjepljivanja.

Podaci nakon stavljanja lijeka u promet

Sljedeće nuspojave identificirane su u rijetkim slučajevima nakon stavljanja cjepiva u promet. Kako su spontano prijavljene iz populacije nepoznate veličine, nije moguća točna procjena učestalosti.

Organski sustav	Nuspojave
Infekcije i infestacije	Meningitis, sindrom sličan morbilima, sindrom sličan parotitisu (uključujući orhitis, epididimitis i parotitis)
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Trombocitopenija, trombocitopenična purpura
Poremećaji imunološkog sustava	Anafilaktičke reakcije
Poremećaji živčanog sustava	Encefalitis*, cerebelitis, simptomi slični cerebelitisu (uključujući prolazni poremećaj hoda i prolaznu ataksiju), sindrom Guillain-Barré, transversni mijelitis, periferni neuritis
Vaskularni poremećaji	Vaskulitis
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Erythema multiforme
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Artralgiya, artritis

*Zabilježen je encefalitis s učestalošću manjom od 1 na 10 milijuna doza. Rizik encefalitisa nakon primjene cjepiva je daleko niži od encefalitisa uzrokovanog obolijevanjem prirodnim putem (morbilli: 1 na 1000-2000 slučajeva; parotitis: 2-4 na 1000 slučajeva; rubela: približno 1 na 6000 slučajeva).

Slučajna primjena u žilu može izazvati ozbiljne reakcije pa čak i šok. Neposredne mjere liječenja ovise o težini reakcije (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenom u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Zabilježeni su slučajevi predoziranja (do dvostruke preporučene doze) tijekom postmarketinškog praćenja. Nije bilo nuspojava povezanih sa zabilježenim slučajevima predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: virusno cjepivo, ATK oznaka: J07BD52.

Imunološki odgovor u djece u dobi od 12 mjeseci i starije

Klinička ispitivanja u djece stare od 12 mjeseci do 2 godine pokazala su da je Priorix visoko imunogen.

Cijepljenje jednom dozom cjepiva Priorix inducira je stvaranje protutijela protiv morbila u 98,1%, protiv parotitisa u 94,4%, te protiv rubele u 100% prethodno seronegativnih cijepljenika.

Dvije godine nakon primovakcinacije stupanj serokonverzije iznosio je 93,4 % za morbile, 94,4 % za parotitis i 100% za rubelu.

Iako podaci o učinkovitosti zaštite cjepiva Priorix nisu dostupni, prihvaćeno je da imunogenost indicira učinkovitost zaštite. Međutim, neka ispitivanja govore da učinkovitost zaštite protiv parotitisa može biti niža od one opažene stupnjem serokonverzije za parotitis.

Imunološki odgovor u djece u dobi od 9 do 10 mjeseci

U kliničko ispitivanje uključeno je 300 zdrave djece koja su primovakcinirana u dobi 9 do 10 mjeseci. Među njima, 147 ispitanika je istodobno primilo Priorix i VARILRIX. Stupanj serokonverzije iznosio je 92,6% za morbile, 91,5% za parotitis i 100% za rubelu. Stupanj serokonverzije zabilježen nakon primjene druge doze primijenjene 3 mjeseca nakon prve doze, iznosio je 100% za morbile, 99,2% za parotitis i 100% za rubelu. Stoga se druga doza cjepiva Priorix treba primijeniti u roku tri mjeseca kako bi se osigurao optimalan imunološki odgovor.

Adolescenti i odrasli

Sigurnost i imunogenost cjepiva Priorix u adolescenata i odraslih nije bila specifično ispitivana u kliničkim ispitivanjima.

Intramuskularna primjena

Ograničeni broj ispitanika primio je Priorix u mišić tijekom kliničkih ispitivanja. Stupnjevi serokonverzije za sve tri komponente usporedivi su s onima koji su postignuti nakon primjene pod kožu.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Za cjepiva se ne traži procjena farmakokinetičkih svojstava.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju općih ispitivanja neškodljivosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Prašak:

aminokiseline (koje sadrže fenilalanin)
laktoza, bezvodna
manitol (E 421)
sorbitol (E 420)
podloga 199 (koja sadrži fenilalanin, 4-aminobenzoatnu kiselinu, natrij i kalij)

Otapalo:

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Cjepivo se mora injicirati odmah nakon rekonstitucije. Ako to nije moguće, mora se čuvati na temperaturi 2°C – 8°C i primijeniti unutar 8 sati od rekonstitucije.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Za uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka, vidjeti dio 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Prašak u bočici (staklo tipa I) s gumenim čepom.

0,5 ml otopine u napunjenoj štrcaljki (staklo tipa I) s gumenim čepom klipa s ili bez igala u sljedećim veličinama pakiranja:

- s 2 odvojene igle: veličine pakiranja po 1 ili 10
- bez igle: veličine pakiranja po 1 ili 10

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

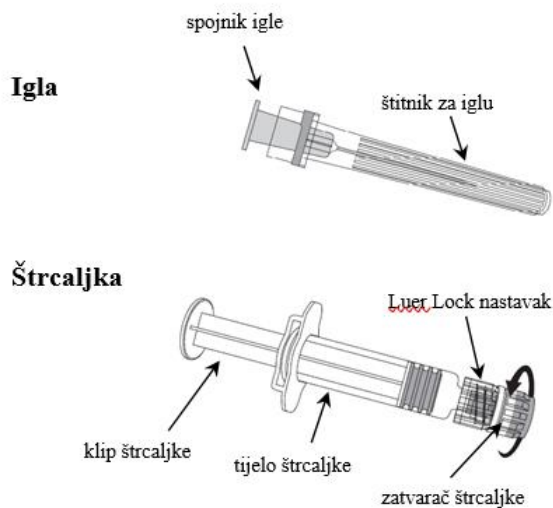
6.6 Posebne mjere za zabrinjavanje i druge rukovanja lijekom

Otapalo i rekonstituirano cjepivo treba prije rekonstitucije ili primjene vizualno pregledati na prisustvo stranih čestica i/ili promjenu fizikalnih svojstava. U slučaju uočavanja takvih promjena, otapalo ili rekonstituirano cjepivo se ne smiju upotrijebiti.

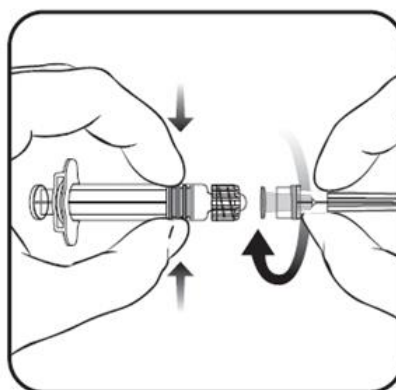
Cjepivo se mora rekonstituirati dodavanjem cjelokupnog sadržaja napunjene štrcaljke s otapalom u bočicu s praškom.

Da biste pričvrstili iglu na štrcaljku, pažljivo pročitajte upute prikazane uz slike 1 i 2. Međutim, štrcaljka koju ste dobili s cjepivom Priorix može se malo razlikovati od štrcaljke prikazane na crtežu (nema navoj za iglu).

U tom slučaju iglu pričvrstite bez navijanja.



Slika 1



Slika 2

Štrcaljku uvijek primite za tijelo, a ne za klip štrcaljke ili za Luer Lock nastavak (LLA, *engl. Luer Lock Adaptor*) i držite iglu u osi štrcaljke (kao što je prikazano na Slici 2). Ako to ne učinite, može doći do iskrivljenja Luer Lock nastavka i curenja.

Ako prilikom sastavljanja štrcaljke dođe do skidanja Luer Lock nastavka, potrebno je primijeniti novu dozu cjepiva (nova štrcaljka i bočica).

1. Odvijte zatvarač štrcaljke okrećući ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (kao što je prikazano na Slici 1).

Neovisno o tome okreće li se Luer Lock nastavak ili ne, molimo slijedite niže navedene korake:

2. Pričvrstite iglu na štrcaljku na način da polako umetnete spojnik igle u Luer Lock nastavak i okrenete za četvrtinu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok ne osjetite da je čvrsto sjela na svoje mjesto (kao što je prikazano na Slici 2).
3. Skinite štitnik za iglu, koji može biti jače pričvršćen.
4. Dodajte otapalo u prašak. Mješavinu treba snažno tresti sve do potpunog otapanja praška.

Uslijed manjih varijacija pH vrijednosti rekonstituiranog cjepiva, njegova boja može varirati od svijetlo narančaste (boja breskve) do ružičaste (fuksija ružičaste boje). To je normalno i ne umanjuje učinkovitost cjepiva.

5. Izvucite cijeli sadržaj bočice.
6. Za primjenu cjepiva potrebno je upotrijebiti novu iglu. Odvijte iglu iz štrcaljke i pričvrstite injekcijsku iglu ponavljajući gore navedeni korak 2.

Treba izbjegavati kontakt sa sredstvima za dezinfekciju (vidjeti dio 4.4).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89,
B-1330 Rixensart,
Belgija

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-788122655

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

23.09.2014./16.10.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

13.10.2023.