

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Priorix lag
prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
očkovacia látka (živá) proti osýpkam, príušniciam a ružienke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:

| | |
|---|--|
| Živý atenuovaný kmeň vírusu ¹ osýpok (kmeň Schwarz) | najmenej 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ³ |
| Živý atenuovaný kmeň vírusu ¹ príušnic (kmeň RIT 4385, odvodený od kmeňa Jeryl Lynn) | najmenej |
| 10 ^{3,7} CCID ₅₀ ³ | |
| Živý atenuovaný kmeň vírusu ² ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) | najmenej 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ³ |

¹ pomnožený na bunkách kuracích embryí

² pomnožený na humánných diploidných bunkách (MRC-5)

³ dávka, ktorá infikuje 50 % bunkových kultúr

Táto očkovacia látka obsahuje stopové množstvá neomycínu. Pozri časť 4.3.

Pomocné látky so známym účinkom

Táto očkovacia látka obsahuje 9 mg sorbitolu.

Táto očkovacia látka obsahuje 6,5 nanogramu para-aminobenzoovej kyseliny v každej dávke a 334 mikrogramov fenylalanínu v každej dávke (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.
Lyofilizovaná zložka osýpok-príušnic-ružienky je biely až svetloružový prášok.
Rozpúšťadlo je číry a bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Priorix lag je indikovaný na aktívnu imunizáciu detí vo veku od 9 mesiacov alebo starších, dospievajúcich a dospelých proti osýpkam, príušniciam a ružienke.

Použitie u detí vo veku od 9 do 12 mesiacov, pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Použitie očkovacej látky Priorix lag sa má zakladať na oficiálnych odporúčaníach.

Jedinci vo veku od 12 mesiacov alebo starší

Dávka je 0,5 ml. Druhá dávka sa má podať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Priorix lag sa môže použiť u jedincov, ktorí boli v minulosti očkovaní inou monovalentnou alebo kombinovanou očkovacou látkou proti osýpkam, príušniciam a ružienke.

Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov

Dojčatá v prvom roku života nemusia dostatočne odpovedať na zložky očkovacích látok. V prípade, že si epidemiologická situácia vyžaduje očkovanie dojčiat v prvom roku života (napr. vypuknutie epidémie alebo cestovanie do endemických oblastí), druhá dávka očkovacej látky Priorix lag sa má podať v druhom roku života, najlepšie do troch mesiacov po prvej dávke. Časový odstup medzi dávkami nesmie byť za žiadnych okolností kratší ako štyri týždne (pozri časti 4.4 a 5.1).

Dojčatá mladšie ako 9 mesiacov

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Priorix lag u dojčiat mladších ako 9 mesiacov neboli stanovené.

Spôsob podávania

Priorix lag sa podáva subkutánnou injekciou, hoci sa tiež môže podať intramuskulárnou injekciou, do deltoidej oblasti alebo do anterolaterálnej strany stehna (pozri časti 4.4 a 5.1).

U pacientov s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou zrážanlivosti krvi sa má uprednostniť subkutánne podanie očkovacej látky (pozri časť 4.4).

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na neomycín. Kontaktná dermatitída na neomycín v anamnéze nie je kontraindikáciou. Reakcie z precitlivenosti na vaječné bielkoviny, pozri časť 4.4.

Závažná humorálna alebo bunková (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV alebo vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ < 25 %; detí od 12 do 35 mesiacov: CD4+ < 20 %; detí od 36 do 59 mesiacov: CD4+ < 15 % (pozri časť 4.4).

Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6).

Tak ako pri iných očkovacích látkach sa podanie očkovacej látky Priorix lag musí odložiť u jedincov trpiacich závažným akútnym febrilným ochorením. Prítomnosť miernej infekcie, akou je nádcha, by nemalo viesť k odloženiu očkovania.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach musí byť pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Alkohol a iné dezinfekčné látky sa pred podaním očkovacej látky musia nechať odpariť z kože, pretože môžu inaktivovať oslabené vírusy v očkovacej látke.

Dojčatá v prvom roku života nemusia dostatočne odpovedať na zložky očkovacej látky z dôvodu novej interferencie s materskými protilátkami (pozri časti 4.2 a 5.1).

Pri podávaní očkovacej látky Priorix lag jedincom s poruchou centrálného nervového systému (CNS), s náchylnosťou na febrilné kŕče alebo s kŕčmi v rodinnej anamnéze, treba postupovať s náležitou obozretnosťou. Očkovaných jedincov s febrilnými kŕčmi v anamnéze treba po očkovaní pozorne sledovať.

Zložka osýpok a zložka príušnic očkovacej látky sú vyrábané na bunkovej kultúre kuracích embryí, a preto môžu obsahovať stopy vaječnej bielkoviny. Osoby, ktoré majú v anamnéze anafylaktické, anafylaktoidné alebo iné okamžité reakcie (napr. generalizovanú urtikáriu, opuch úst a hrdla, ťažkosti s dýchaním, hypotenziu alebo šok), ktoré sa objavili po požití vajca, môžu byť vystavené zvýšenému riziku vzniku reakcií z precitlivenosti okamžitého typu po očkovaní, aj keď sa dokázalo, že tieto typy reakcií sú veľmi zriedkavé. Jedinci, ktorí mali anafylaxiu po požití vajca, musia byť očkovaní s mimoriadnou obozretnosťou a pre prípad výskytu takejto reakcie musí byť k dispozícii zodpovedajúca liečba anafylaxie.

Podaním očkovacej látky do 72 hodín po expozícii prirodzenému vírusu osýpok je možné získať obmedzenú ochranu pred osýpkami.

Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže to byť sprevádzané viacerými neurologickými symptómami ako je prechodná vizuálna porucha, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia.

Tak ako pri každej očkovacej látke sa ochranná imunitná odpoveď nemusí vyvolať u všetkých očkovaných jedincov.

PRIORIX LAG SA NESMIE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ PODAŤ INTRAVASKULÁRNE.

Trombocytopénia

Po očkovaní živými očkovacími látkami proti osýpkam, príušniciam a ružienke boli u jedincov s trombocytopéniou po podaní prvej dávky hlásené prípady zhoršenia trombocytopénie a prípady opakovaného výskytu trombocytopénie. Trombocytopénia súvisiaca s očkovaním proti MMR (z anglického: measles, mumps and rubella t.j. osýpky, príušnice a ružienka) je zriedkavá a zvyčajne prechodná. U pacientov s už existujúcou trombocytopéniou, alebo ktorí majú v anamnéze trombocytopéniu vyskytujúcu sa po očkovaní proti osýpkam, príušniciam a ružienke, sa má starostlivo zhodnotiť pomer medzi rizikom a prínosom podania očkovacej látky Priorix lag. Títo jedinci majú byť očkovaní s obozretnosťou a má sa u nich uprednostniť subkutánne podanie očkovacej látky.

Pacienti s oslabeným imunitným systémom

Očkovanie sa môže zväziť u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (napr. asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtriedy IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a ochorenia nedostatočnosti komplementu).

Pacienti s oslabeným imunitným systémom, u ktorých sa nevyskytuje žiadna kontraindikácia tohto očkovania (pozri časť 4.3), nemusia na očkovanie odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, a preto niektorí z týchto pacientov môžu dostať osýpky, príušnice alebo ružienku v prípade, že s nimi dôjdu do kontaktu, a to aj napriek náležitému podaniu očkovacej látky. Týchto pacientov treba starostlivo sledovať kvôli prejavom osýpok, príušnic a ružienky.

Prenos

Prenos vírusu osýpok a príušnic z očkovaných jedincov na vnímavé kontakty nebol nikdy zaznamenaný. Je známe, že dochádza k vylučovaniu vírusu ružienky a osýpok z hltana, a to po približne 7 až 28 dňoch od očkovania, pričom maximálne množstvo sa vylúči okolo 11. dňa. Nie sú však žiadne dôkazy o prenose týchto vylúčených vakcinálnych vírusov na vnímavé kontakty. Zaznamenal sa prenos vakcinálneho vírusu ružienky na dojčatá cez materské mlieko ako aj transplacentárny prenos bez toho, že by sa u nich preukázali klinické prejavy ochorenia.

Pomocné látky so známym účinkom

Priorix lag obsahuje para-aminobenzoovú kyselinu. Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus.

Táto očkovačacia látka obsahuje 334 mikrogramov fenylalanínu v každej dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý pre jedincov s fenylketonúriou (skratka PKU, z anglického phenylketonuria).

Táto očkovačacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto očkovačacia látka obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v každej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Klinické štúdie preukázali, že Priorix lag sa môže podať súbežne s ktoroukoľvek z nasledujúcich monovalentných alebo kombinovaných očkovačacích látok [vrátane hexavalentných očkovačacích látok (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: s očkovačacou látkou proti záškrtu-tetanu-čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) (DTPa), očkovačacou látkou so zníženým obsahom antigénov proti záškrtu-tetanu-čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) (dTpa), očkovačacou látkou proti *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), inaktivovanou očkovačacou látkou proti poliomyelitíde (IPV), očkovačacou látkou proti hepatitíde B (HBV), očkovačacou látkou proti hepatitíde A (HAV), očkovačacou látkou proti meningokokom séroskupiny B (MenB), konjugovanej očkovačacou látkou proti meningokokom séroskupiny C (MenC), konjugovanej očkovačacou látkou proti meningokokom séroskupín A, C, W-135 a Y (MenACWY), očkovačacou látkou proti vírusu varicella-zoster (VZV), perorálnou očkovačacou látkou proti poliomyelitíde (OPV) a s pneumokokovou konjugovanou očkovačacou látkou v súlade s národnými odporúčaniami.

Vzhľadom na to, že pri súbežnom podaní očkovačacej látky Bexsero a kombinovanej očkovačacej látky proti osýpkam-príušniciam-ružienke-ovčím kiahňam (MMR-V) bolo zvýšené riziko horúčky, citlivosti v mieste vpichu, zmeny stravovacích zvyklostí a podráždenosti, má sa zvážiť samostatné očkovačacie očkovačacou látkou Priorix lag vždy, keď je to možné.

K dispozícii nie sú údaje podporujúce použitie očkovačacej látky Priorix lag s nejakými inými očkovačacími látkami.

Ak sa má Priorix lag podať v rovnakom čase ako iná injekčne podávaná očkovačacia látka, očkovačacie látky sa majú vždy podať do rôznych miest vpichu.

Ak sa Priorix lag a iné živé atenuované očkovačacie látky nepodajú v rovnakom čase, medzi ich podaním sa odporúča minimálne jednomesačný časový odstup.

Ak sa musí urobiť tuberkulínový test, má sa vykonať pred očkovaním alebo súbežne s očkovaním, pretože bolo hlásené, že kombinované očkovačacie látky proti osýpkam, príušniciam a ružienke môžu spôsobiť prechodne zníženú citlivosť tuberkulínového testu. Keďže táto anergia môže pretrvávať maximálne až 6 týždňov, tuberkulínový test sa nemá vykonať počas tejto doby po očkovaní, aby sa zabránilo falošne negatívnym výsledkom.

U jedincov, ktorým bol podaný ľudský gamaglobulín alebo transfúzia krvi, sa má očkovačacie odložiť o tri mesiace alebo dlhšie (až o 11 mesiacov) v závislosti od podanej dávky ľudského globulínu kvôli pravdepodobnosti zlyhania účinnosti očkovačacej látky v dôsledku pasívne získaných protilátok proti osýpkam, príušniciam a ružienke.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Priorix lag nebol hodnotený v štúdiách fertility.

Gravidita

Gravidné ženy nesmú byť očkované očkovačacou látkou Priorix lag.

Pri podaní očkovacích látok proti osýpkam, príušniciam, ružienke alebo ovčím kiahňam gravidným ženám sa však nezaznamenalo poškodenie plodu.

I keď teoretické riziko zatiaľ nie je možné vylúčiť, neboli hlásené žiadne prípady kongenitálneho ružienkového syndrómu u viac ako 3 500 vnímavých žien, ktoré v čase očkovania očkovacími látkami obsahujúcimi vírus ružienky nevedeli o tom, že sú v skorom štádiu gravidity. Neúmyselné očkovanie žien, ktoré nevedia o tom, že sú gravidné, očkovacími látkami obsahujúcimi vírusy osýpok, príušnic a ružienky preto nemá byť dôvodom na ukončenie gravidity.

Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali.

Dojčenie

K dispozícii sú obmedzené skúsenosti s podávaním očkovacej látky Priorix lag počas dojčenia. Štúdie preukázali, že u dojčiacich žien, ktoré boli po pôrode očkované živými atenuovanými očkovacími látkami proti ružienke, sa môže vírus vylúčiť do materského mlieka a preniesť sa na dojčené deti bez toho, že by sa u nich preukázalo symptomatické ochorenie. Riziká a prínosy očkovania matky sa musia zhodnotiť iba v prípade, keď sa potvrdí alebo keď existuje podozrenie, že dieťa je imunodeficientné (pozri časť 4.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Priorix lag nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Nižšie uvedený bezpečnostný profil je založený na údajoch získaných od celkovo približne 12 000 jedincov, ktorým bol Priorix lag podaný v klinických štúdiách.

Nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť po použití kombinovanej očkovacej látky proti príušniciam, osýpkam a ružienke zodpovedajú tým, ktoré sú pozorované po monovalentných očkovacích látkach podaných samostatne alebo v kombinácii.

V kontrolovaných klinických štúdiách boli prejavy a príznaky aktívne sledované počas 42-dňového obdobia sledovania po očkovaní. Očkovaní jedinci boli požiadaní, aby hlásili akékoľvek klinické udalosti počas obdobia sledovania.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami po podaní očkovacej látky Priorix lag boli začervenanie v mieste vpichu a horúčka ≥ 38 °C (meraná v konečníku) alebo $\geq 37,5$ °C (meraná v podpazuší/v ústach).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie výskytu:

| | |
|--------------|--------------------------------------|
| Veľmi časté: | ($\geq 1/10$) |
| Časté: | ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) |
| Menej časté: | ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) |
| Zriedkavé: | ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) |

Údaje z klinických štúdií

| Trieda orgánových systémov | Frekvencia výskytu | Nežiaduce reakcie |
|---|---------------------------|--|
| Infekcie a nákazy | Časté | infekcia horných dýchacích ciest |
| | Menej časté | otitis media |
| Poruchy krvi a lymfatického systému | Menej časté | lymfadenopatia |
| Poruchy imunitného systému | Zriedkavé | alergické reakcie |
| Poruchy metabolizmu a výživy | Menej časté | anorexia |
| Psychické poruchy | Menej časté | nervozita, nezvyčajný plač, insomnia |
| Poruchy nervového systému | Zriedkavé | febrilné kŕče |
| Poruchy oka | Menej časté | konjunktivitída |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína | Menej časté | bronchitída, kašeľ |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | Menej časté | zväčšenie príušnej žľazy, hnačka, vracanie |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | Časté | vyrážka |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | Veľmi časté | začervenanie v mieste vpichu, horúčka ≥ 38 °C (meraná v konečníku) alebo $\geq 37,5$ °C (meraná v podpazuší/v ústach) |
| | Časté | bolesť a opuch v mieste vpichu, horúčka $> 39,5$ °C (meraná v konečníku) alebo > 39 °C (meraná v podpazuší/v ústach) |

Vo všeobecnosti bola kategória frekvencie výskytu nežiaducich reakcií zistená po podaní prvej a druhej dávky očkovacej látky podobná. Výnimkou bola bolesť v mieste vpichu, ktorá bola „častá“ po prvej dávke očkovacej látky a „veľmi častá“ po druhej dávke očkovacej látky.

Údaje z obdobia po uvedení lieku na trh

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli identifikované v zriedkavých prípadoch v rámci sledovania po uvedení lieku na trh. Keďže ide o dobrovoľné hlásenia z populácie neznámej veľkosti, nie je možné poskytnúť presný odhad frekvencie ich výskytu.

| Trieda orgánových systémov | Nežiaduce reakcie |
|--|--|
| Infekcie a nákazy | Meningitída, syndróm podobný osýpkam, syndróm podobný príušniciam (vrátane orchitídy, epididymitídy a parotitídy) |
| Poruchy krvi a lymfatického systému | Trombocytopenia, trombocytopenická purpura |
| Poruchy imunitného systému | Anafylaktické reakcie |
| Poruchy nervového systému | Encefalitída*, cerebelitída, príznaky podobné cerebelitíde (vrátane prechodnej poruchy chôdze a prechodnej ataxie), Guillainov-Barrého syndróm, transverzná myelitída, periférna neuritída |
| Poruchy ciev | Vaskulitída |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | Multiformný erytém |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | Artralgia, artritída |

* Encefalitída bola hlásená s frekvenciou výskytu nižšou ako 1 na 10 miliónov dávok. Riziko vzniku encefalitídy po podaní očkovacej látky je oveľa nižšie ako riziko vzniku encefalitídy spôsobenej prirodzeným ochorením (osýpky: 1 na 1 000 až 2 000 prípadov; príušnice: 2 - 4 na 1 000 prípadov; ružienka: približne 1 na 6 000 prípadov).

Náhodné intravaskulárne podanie môže spôsobiť ťažké reakcie alebo dokonca šok. Okamžité opatrenia závisia od závažnosti reakcie (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Prípady predávkovania (až 2-násobkom odporúčanej dávky) boli hlásené v rámci sledovania po uvedení lieku na trh. S predávkovaním sa nespájali žiadne nežiaduce reakcie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vírusová očkovacia látka, ATC kód: J07BD52

Imunitná odpoveď u detí vo veku od 12 mesiacov a starších

V klinických štúdiách s deťmi vo veku od 12 mesiacov do 2 rokov sa preukázala vysoká imunogenita očkovacej látky Priorix lag.

Očkovanie jednorázovou dávkou očkovacej látky Priorix lag vyvolalo tvorbu protilátok proti osýpkam u 98,1 % očkovaných jedincov, proti príušniciam u 94,4 % očkovaných jedincov a proti ružienke u 100 % očkovaných jedincov, ktorí boli predtým séronegatívni.

Dva roky po základnom očkovaní bola miera sérokonverzie 93,4 % pri osýpkach, 94,4 % pri príušniciach a 100 % pri ružienke.

Hoci nie sú k dispozícii údaje týkajúce sa účinnosti ochrany Priorixu lag, imunogenita sa akceptuje ako dôkaz účinnosti ochrany. Niektoré terénne štúdie však hlásili, že účinnosť voči príušniciam môže byť nižšia ako zistená miera sérokonverzie proti príušniciam.

Imunitná odpoveď u detí vo veku od 9 do 10 mesiacov

Do klinickej štúdie bolo zaradených 300 zdravých detí vo veku od 9 do 10 mesiacov v čase podania prvej dávky očkovacej látky. 147 jedincov z nich bol súbežne podaný očkovacej látky Priorix lag a Varilrix. Miera sérokonverzie bola 92,6 % pri osýpkach, 91,5 % pri príušniciach a 100 % pri ružienke. Miera sérokonverzie hlásená po druhej dávke podanej 3 mesiace po prvej dávke bola 100 % pri osýpkach, 99,2 % pri príušniciach a 100 % pri ružienke. Na zaistenie optimálnych imunitných odpovedí sa má preto druhá dávka očkovacej látky Priorix lag podať do troch mesiacov.

Dospievajúci a dospelí

Bezpečnosť a imunogenita očkovacej látky Priorix lag u dospievajúcich a dospelých neboli špecificky sledované v klinických štúdiách.

Intramuskulárny spôsob podania

V klinických štúdiách bol obmedzenému počtu jedincov Priorix lag podaný intramuskulárne. Miery sérokonverzie proti trom zložkám očkovacej látky boli porovnateľné s mierami sérokonverzie pozorovanými po subkutánnom podaní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnotenie farmakokinetiky nie je pri očkovacích látkach potrebné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok:

aminokyseliny (obsahujúce fenylalanín)

laktóza (bezvodá)

manitol (E 421)

sorbitol (E 420)

médium 199 (obsahujúce fenylalanín, para-aminobenzoovú kyselinu, sodík a draslík)

Rozpúšťadlo:

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Očkovacia látka sa má podať ihneď po rekonštitúcii. Ak to nie je možné, musí sa uchovávať pri teplote 2 °C - 8 °C a použiť do 8 hodín od rekonštitúcie.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte a prepravujete v chlade (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou.
0,5 ml rozpúšťadla v ampulke (sklo typu I) – veľkosť balenia po 100 ks.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred rekonštitúciou alebo pred podaním sa má rozpúšťadlo a rekonštituovaná očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu rozpúšťadlo alebo rekonštituovanú očkovaciu látku nepoužite.

Očkovacia látka sa musí rekonštituovať pridaním celého obsahu dodanej nádoby s rozpúšťadlom do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Zmes sa má dobre pretrepať, až kým sa prášok v rozpúšťadle úplne nerozpustí.

Farba rekonštituovanej očkovacej látky sa kvôli miernym zmenám jej pH môže meniť od číro ružovkastožltej po fuksovorožovú bez toho, že by to nepriaznivo ovplyvnilo účinnosť očkovacej látky.

Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky.

Na podanie očkovacej látky sa má použiť nová ihla.

Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s dezinfekčnými látkami (pozri časť 4.4).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

59/0184/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. júna 1999
Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. augusta 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2023