

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini üks annus (0,5 ml) sisaldab:

Nõrgestatud leetrite viirust <sup>1</sup> (Schwarzi tüvi)	mitte vähem kui 10 <sup>3,0</sup> CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>
Nõrgestatud mumpsiviirust <sup>1</sup> (RIT 4385 tüvi, arendatud Jeryl Lynni tüvest)	mitte vähem kui 10 <sup>3,7</sup> CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>
Nõrgestatud punetiste viirust <sup>2</sup> (Wistar RA 27/3)	mitte vähem kui 10 <sup>3,0</sup> CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>

<sup>1</sup> toodetud kana embrüo koekultuuril

<sup>2</sup> toodetud inimese diploidsetel rakkudel (MRC-5)

<sup>3</sup> rakukultuuri infitseeriv annus 50%

See vaktsiin sisaldab jälgedena neomütsiini. Vt lõik 4.3.

#### Teadaolevat toimet omavad abiained

Vaktsiin sisaldab 9 mg sorbitooli.

Vaktsiin sisaldab 6,5 nanogrammi paraaminobensoehapet annuses ja 334 mikrogrammi fenüülalaniini annuses (vt lõik 4.4).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti süstlis.

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

Lahusti on läbipaistev värvitu lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Leetrite, mumps 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

PRIORIXi kasutamine peab põhinema ametlikele soovitudele.

##### 12-kuused või vanemad isikud

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

PRIORIXi võib manustada isikutele, kes on varem saanud teisi monovalentseid või kombineeritud leetrite, mumpsi 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 PRIORIXi 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

PRIORIXi ohutus ja efektiivsus ei ole alla 9-kuustel imikutel tõestatud.

#### Manustamisviis

PRIORIX on ette nähtud nahaaluseks süstimiseks, kuigi seda võib manustada ka intramuskulaarselt õlavarre deltalihase piirkonda või reie anterolateraalsetesse piirkonda (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 PRIORIXi 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**

#### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

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 PRIORIXi 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.

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 psühhoogeense 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.

**PRIORIXI EI TOHI MITTE MINGIL TINGIMUSEL MANUSTADA INTRAVASKULAARSELT.**

#### Trombotsütopeenia

Leetrite, mumps ja punetiste elusvaktsiiniga vaktsineerimise järgselt on teatatud olemasoleva trombotsütopeeniaga isikutele trombotsütopeenia halvenemise juhtudest ja isikutele, kellel tekkis trombotsütopeenia pärast esimese annuse manustamist, on teatatud trombotsütopeenia taastekkest. MMR-seotud trombotsütopeenia on harv ning üldiselt möödub iseenesest. Olemasoleva trombotsütopeeniaga patsientidel ja isikutele, kellel on tekkinud trombotsütopeenia pärast leetrite, mumps või punetiste vastast vaktsineerimist, tuleb enne vaktsineerimist PRIORIXiga 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, mumps või punetistesse nakatuda. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida leetrite, parotiidi ja punetiste sümptomite suhtes.

#### Ülekanne

Kunagi ei ole dokumenteeritud leetrite ja mumps viiruse ülekannet 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 ülekande 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.

Teadaolevat toimet omavad abiained

PRIORIX sisaldab paraaminobensoehapet. See võib põhjustada allergilisi reaktsioone (mis võivad olla hilist tüüpi) ja erandjuhtudel bronhospasmi.

Vaktsiin sisaldab 334 mikrogrammi fenüülalaniini annuses. Fenüülalaniin võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga isikutele.

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Vaktsiin sisaldab kaaliumi vähem kui 1 mmol (39 mg) annuses, st põhiliselt „kaaliumivaba“.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Kliinilised uuringud on näidanud, et PRIORIXi võib vastavalt kohalikele soovitudele manustada samaaegselt ükskõik millistega järgnevatest monovalentsetest või kombineeritud vaktsiinidest [sh heksavalentsed vaktsiinid (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difteeria-teetanuse-atsellulaarse läkaköha vaktsiin (DTPa), vähendatud antigeenide sisaldusega difteeria-teetanuse-atsellulaarse läkaköha vaktsiin (dTPa), *Haemophilus influenzae* tüüp b vaktsiin (Hib), inaktiveeritud poliovaktsiin (IPV), hepatiit B vaktsiin (HBV), hepatiit A vaktsiin (HAV), meningokoki B-serogrupi vaktsiin (MenB), meningokoki C-serogrupi konjugaatvaktsiin (MenC), meningokoki serogruppide A, C, W-135 ja Y konjugaatvaktsiin (MenACWY), tuulerõugevaktsiin (VZV), suukaudne poliomüeliidi vaktsiin (OPV) ja konjugeeritud pneumokokkvaktsiin.

Kuna Bexsero manustamisel koos kombineeritud leetrite-mumpsipunetiste-tuulerõugete (MMR-V) vaktsiiniga esineb suurem oht palaviku, süstekoha valulikkuse, söömisharjumuste muutuse ja ärrituvuse tekkeks, võib võimalusel kaaluda eraldi vaksineerimist PRIORIXiga.

Puuduvad andmed, mis toetaksid PRIORIXi kasutamist koos mis tahes muude vaktsiinidega.

Kui PRIORIXi manustatakse samaaegselt mõne teise süstitava vaktsiiniga, tuleb vaktsiinid alati manustada erinevatesse süstekohtadesse.

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

Kui peab tegema tuberkuliiniproovi, tuleb seda teha enne või samaaegselt vaksineerimisega, kuna on teateid, et kombineeritud leetrite, mumpsipunetiste vaktsiinid võivad põhjustada naha tundlikkuse ajutist vähenemist tuberkuliini suhtes. Kuna see anergia võib kesta kuni 6 nädalat, ei ole sellel perioodil pärast vaksineerimist soovitatav teha tuberkuliiniproovi, et vältida valenegatiivseid tulemusi.

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

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Fertiilsus

PRIORIXiga ei ole fertiilsusuuringuid läbi viidud.

##### Rasedus

Raseduse korral ei tohi PRIORIXiga vaksineerida.

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

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 vaksineeritud punetise sisaldavate vaktsiinidega. Seepärast ei ole põhjust rasedust katkestada, kui teadmata raseduse korral on tahtmatult vaksineeritud leetrite, mumpsiviiruse ja punetise sisaldava vaktsiiniga.

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

#### Imetamine

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

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

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

PRIORIX ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### ***Ohutusprofili kokkuvõte***

Allpool toodud ohutusprofiil põhineb kliinilistes uuringutes osalenud kokku ligikaudu 12 000 isiku andmetel, keda vaksineeriti PRIORIXiga.

Kombineeritud mumpsiviiruse, 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 vaksineeritud 42 ööpäeva pikkuse perioodi jooksul tekkinud nähtude ja sümptomite suhtes. Vaksineeritud pidid samuti teatama kõigist uuringuperioodil ilmnevatest kliinilistest nähtudest.

Kõige sagedamini PRIORIXi manustamise järgselt tekkinud kõrvaltoimed olid süstekoha punetus ja palavik  $\geq 38$  °C (rektaalne) või  $\geq 37,5$  °C (kaenlaalune/suukaudne).

##### ***Kõrvaltoimete loetelu tabelina***

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***

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
---------------------	-----------------	--------------

Infektsioonid ja infestatsioonid	Sage	ülemiste hingamisteede infektsioon
	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 $\geq 38\text{ °C}$ (rektaalne) või $\geq 37,5\text{ °C}$ (kaenlaalune/suukaudne)
	Sage	valu ja turse süstekohal, palavik $> 39,5\text{ °C}$ (rektaalne) või $> 39\text{ °C}$ (kaenlaalune/suukaudne)

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**

Turuletulekujärgselt on harvadel juhtudel täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid. Kuna nendest on teatatud vabatahtlikult teadmata populatsiooni suurusest, siis nende esinemissageduse tõelist väärtust ei saa hinnata.

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Kõrvaltoimed</b>
Infektsioonid ja infestatsioonid	Meningiit, leetritelaadne sündroom, mumpsilaadne sündroom (sh orhiit, epididümiit ja parotiit)
Vere ja lümfisüsteemi häired	Trombotsütopeenia, trombotsütopeeniline purpur
Immuunsüsteemi häired	Anafülaktilised reaktsioonid
Närvisüsteemi häired	Entsefaliit*, tserebelliit, tserebelliidilaadsed sümptomid (sh mööduvad kõnnakuhäired ja mööduv ataksia), Guillaini-Barré sündroom, transversaalnüeliit, perifeerne neuriit
Vaskulaarsed häired	Vaskuliit
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Multiformne erüteem
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Artralgia, artriit

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

PRIORIXi 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 PRIORIXi kaitsva efektiivsuse kohta puuduvad, aktsepteeritakse immunogeensuse näitajaid viitena kaitsvale efektiivsusele. Siiski viitavad mõned väliuuringud, et mumpsivastane efektiivsus võib olla väiksem 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 PRIORIXi kui VARILRIXi. 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 PRIORIXi teine annus manustada 3 kuu jooksul.

#### Noorukid ja täiskasvanud

PRIORIXi ohutust ja immunogeensust noorukitel ja täiskasvanutel ei ole kliinilistes uuringutes eraldi uuritud.

#### Intramuskulaarne manustamisviis

Kliinilistes uuringutes sai piiratud arv isikuid PRIORIXi 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 ohutusuringutel põhinevad mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

*Pulber:*

Aminohapped (sh fenüülalaniin)

Laktoos (veevaba)

Mannitool (E421)

Sorbitool (E420)

Sööde 199 (sisaldab fenüülalaniini, paraaminobensoehapet, naatriumi ja kaaliumi)

*Lahusti:*

Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

Valmis vaktsiinilahus tuleb ära kasutada vahetult pärast manustamiskõlblikuks muutmist. 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**

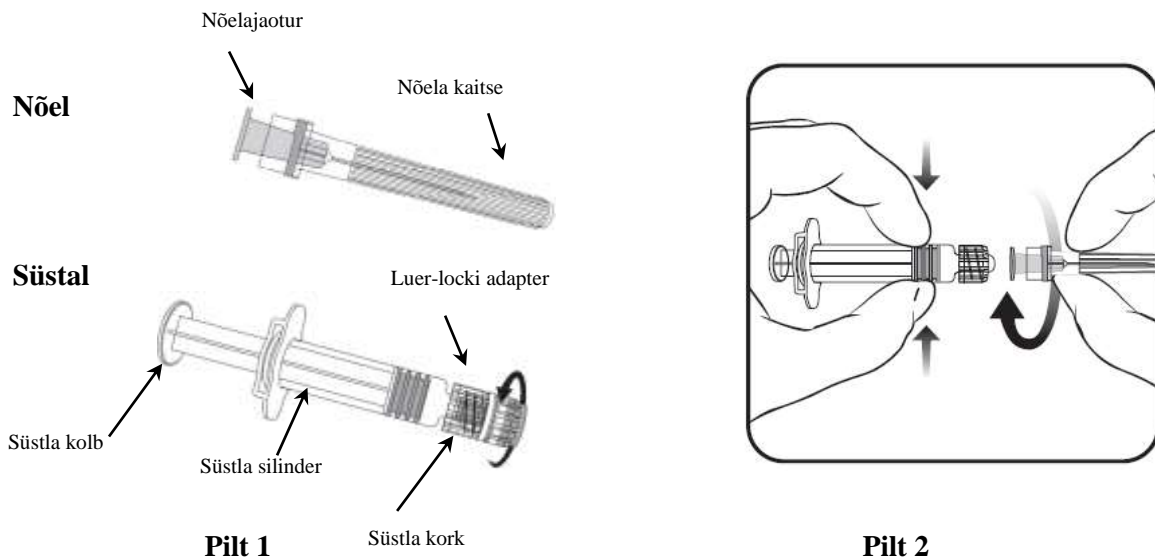
Lahustit ja manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tuleb enne manustamiskõlblikuks muutmist või manustamist visuaalselt kontrollida mistahes võõraainesakeste ja/või füüsikaliste omaduste muutuste



suhtes. Juhul kui täheldatakse ükskõik kumba neist, ärge kasutage lahustit ega manustamiskõlblikku vaktsiini.

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

Nõela kinnitamiseks süstlale lugege tähelepanelikult juhiseid ja vaadake pilt 1 ja 2. PRIORIXiga kaasasolev süstal võib joonisel olevast süstlast natuke erineda (olla ilma keermeta). Sellisel juhul lisage nõel ilma keeramata.



Hoidke süstalt alati silindrist, mitte süstla kolvist ega Luer-locki adapterist (LLA), ning jälgige, et nõel ja süstal püsiksid kohakuti (nagu on näidatud pildil 2). Vastasel juhul võib LLA väänduda ja põhjustada lekkeid.

Kui LLA süstla kokkupanekul ära tuleb, peab kasutama uut vaktsiiniannust (uus süstal ja viaal).

1. Eemaldage süstla kork, keerates seda vastupäeva (nagu on näidatud pildil 1).
2. Kinnitage nõel süstlale, ühendades nõelajaoturi LLA-ga ja keerates seda veerand ringi päripäeva, kuni tunnete, et see on kinni (nagu on näidatud pildil 2).
3. Eemaldage nõela kaitse, mis võib olla kõvasti kinni.
4. Lisage lahusti pulbrile. Saadud segu tuleb hästi loksutada, kuni pulber on lahustis täielikult lahustunud.

pH väärtuste väikese varieerumise tõttu võib vaktsiini manustamiskõlblikuks muudetud lahuse värvus varieeruda selgest virsikuvärvusest kuni fuksiारoosani, ilma et see mõjutaks vaktsiini toimet.

5. Tõmmake süstlasse kogu viaali sisu.
6. Vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada uut nõela. Eemaldage nõel süstla küljest ja kinnitage süstenõel, korrates punkti 2.

Kasutamata jäänud ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

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**

aprill 2022