

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Priorix por és oldószer oldatos injekcióhoz  
Kanyaró, mumpsz és rubeola vakcina (élő vírus)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldást követően 1 adag (0,5 ml) tartalma:

Élő, gyengített kanyaró vírus <sup>1</sup> (Schwarz törzs)	legalább $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>
Élő, gyengített mumpsz vírus <sup>1</sup> (RIT 4385 törzs, Jeryl Lynn törzsből előállított)	legalább $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>
Élő, gyengített rubeola vírus <sup>2</sup> (Wistar RA 27/3 törzs)	legalább $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>

<sup>1</sup>csirkeembrió sejteken előállított

<sup>2</sup>humán diploid (MRC-5) sejteken előállított

<sup>3</sup>sejtkultúra fertőző adag 50%

Ez a vakcina nyomokban neomicint tartalmaz. Lásd 4.3 pont.

### Ismert hatású segédanyagok

A vakcina 9 mg szorbitot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

A liofilizált kanyaró-mumpsz-rubeola összetevő fehér vagy halvány rózsaszín por.

Az oldószer tiszta és színtelen oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Priorix a kanyaró, mumpsz és rubeola elleni aktív immunizálásra javasolt gyermekeknek 9 hónapos kortól, valamint serdülőknek és felnőtteknek.

A 9–12 hónap közötti életkorú gyermekeknél történő alkalmazását illetően lásd a 4.2, 4.4 és 5.1 pontot.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A Priorix-ot a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

#### 12 hónapos életkortól

Az adag 0,5 ml. Második dózist a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell beadni.

A Priorix adható olyan személyeknek, akiket korábban más monovalens vagy kombinált kanyaró, mumpsz és rubeola elleni vakcinával oltottak.

### 9–12 hónapos életkorú csecsemők

Az első életévükben lévő csecsemők nem feltétlenül reagálnak megfelelően a vakcinák hatóanyagaira. Abban az esetben, ha a járványügyi helyzet szükségessé teszi az első életévükben lévő csecsemők oltását (pl. járvány kitörése vagy endémiás területre történő utazás), a második életévben egy második dózis Priorix-ot kell beadni, lehetőleg három hónappal az első dózis után. Az egyes dózisok beadása közötti időkülönbség semmilyen körülmények között sem lehet rövidebb mint négy hét (lásd 4.4 és 5.1 pont).

### 9 hónapos életkor alatti csecsemők

A Priorix biztonságosságát és hatásosságát 9 hónapos életkor alatti csecsemők esetében nem igazolták.

### Az alkalmazás módja

A Priorix subcutan beadásra alkalmas injekció, bár izomba is be lehet adni, a deltoid régióba vagy a comb anterolaterális területére (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A vakcinát thrombocytopeniás, illetve bármilyen véralvadási zavarban szenvedő betegnek lehetőleg subcutan kell beadni (lásd 4.4 pont).

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

## **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagaival, a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy neomicinnel szembeni túlérzékenység. Neomicinnel szembeni contact dermatitis a kórtörténetben nem jelent ellenjavallatot. A tojásfehérjékkal szembeni túlérzékenységi reakciókat lásd a 4.4 pontban.

Súlyos humorális vagy sejtes (elsődleges vagy szerzett) immunhiány, pl. súlyos kombinált immunhiány, agammaglobulinaemia és AIDS vagy tünetekkel járó HIV-fertőzés, illetve életkorspecifikus CD4+ T-lymphocytá százalékos arány 12 hónapnál fiatalabb gyermekeknél: CD4+ <25%; 12-35 hónapos gyermekeknél: CD4+ <20%; 36-59 hónapos gyermekeknél: CD4+ <15% (lásd 4.4 pont).

Terhesség. Továbbá a védőoltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell a teherbeesést (lásd 4.6 pont).

Mint más vakcinák, így a Priorix beadását is el kell halasztani akut, súlyos, lázas betegségek esetén. Enyhe fertőzés, pl. megfázás esetén az oltást nem kell elhalasztani.

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Mint minden injekció formájú vakcina esetében, rendelkezésre kell álljon megfelelő orvosi kezelés és felügyelet a vakcina beadását követően ritkán kialakuló anaphylaxiás reakciók esetére.

A vakcinát csak akkor lehet beadni, amikor a bőr fertőtlenítésére használt alkohol és egyéb fertőtlenítőszer már elillantak, minthogy ezek a szerek a vakcinában lévő attenuált vírusokat inaktiválhatják.

Az első életévükben lévő csecsemők nem feltétlenül reagálnak megfelelően a vakcina hatóanyagaira, az anyai antitestekkel történő esetleges interferencia miatt (lásd 4.2 és 5.1 pont).

A Priorix kellő óvatossággal adandó be központi idegrendszeri betegségben szenvedő, lázgörcsökre hajlamos személyeknek, illetve olyanoknak, akiknek családi kórtörténetében görcsök szerepelnek. Lázgörcsök korábbi előfordulása esetén az oltott személyek állapotát szorosán követni kell.

Az oltóanyag kanyaró és mumpsz összetevőit csirkeembrió sejt kultúrán állítják elő, ezért nyomokban tojásfehérjét tartalmazhat. Azon személyeknél, akiknél korábban anaphylaxiás, anaphylactoid vagy

más azonnali reakció (pl. kiterjedt csalánkiütés, száj- vagy torokduzzanat, légzési nehézség, hypotensio vagy sokk) alakult ki tojás fogyasztást követően, fokozott az oltást követően az azonnali túlérzékenységi reakció kockázata, habár ezek a reakciók nagyon ritkán fordulnak elő. Azon egyének, akiknél anaphylaxiás reakció fordult elő tojás fogyasztást követően, különös elővigyázatossággal olthatók, felkészülve az anaphylaxia megfelelő kezelésére, amennyiben ilyen jellegű reakció előfordulna.

A természetes kanyaró-expozíciót követő 72 órán belül történő oltással a kanyaróval szemben korlátozott védettség érhető el.

A tűszúrásra adott pszichés válaszként bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is ájulás fordulhat elő, különösen serdülőknél. Az eszmélet visszanyerése során ezt több neurológiai tünet is kísérheti, mint például átmeneti látászavar, paraesthesia és tonusos-clonusos végtagmozgások. Fontos, hogy az ájulásból eredő sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások megfelelő helyen történjenek.

Mint bármely vakcina esetében, nem minden oltottnál alakul ki protektív immunválasz.

#### A PRIORIX-OT SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM SZABAD INTRAVASCULARISAN BEADNI.

##### Thrombocytopenia

Súlyosbodó, illetve recurrens thrombocytopenia eseteket jelentettek thrombocytopeniában szenvedők esetében élő kanyaró, mumpsz és rubeola vakcinák első dózisának beadását követően. Az MMR-rel kapcsolatos thrombocytopenia ritka és általában önmagától rendeződik. Fennálló thrombocytopenia vagy a kórtörténetben kanyaró, mumpsz, illetve rubeola vakcinációt követő thrombocytopenia esetén a Priorix beadásának haszon-kockázat arányát gondosan mérlegelni kell. Ezeket a betegeket körültekintően, lehetőleg subcutan módon kell oltani.

##### Immunkompromittált betegek

A védőoltás beadása mérlegelhető bizonyos immunhiányos betegeknél, akiknél az előnyök meghaladják a kockázatokat (pl. tünetmentes HIV fertőzöttek, IgG alosztály hiányállapotok, veleszületett neutropenia, krónikus granulomás betegség és komplementhiányos betegségek).

Azok az immunkompromittált betegek, akiknél nem áll fenn oltási ellenjavallat (lásd 4.3 pont), nem feltétlenül reagálnak olyan jól, mint az immunkompetens személyek, ezért közülük néhányan fertőzőtt személlyel való kontaktus esetén elkaphatják a kanyarót, a mumpszot vagy a rubeolát a megfelelő vakcináció ellenére is. Ezeket a betegeket gondos, rendszeres ellenőrzés alatt kell tartani a kanyaró, a parotitis, illetve a rubeola jeleire.

##### Transzmisszió

A kanyaró és a mumpsz vírus oltottakról fogékony kontaktokra való transzmisszióját sohasem dokumentálták. Ismeretes, hogy a rubeola és a kanyaró vírus pharyngealisan kiválasztódik 7-28 nappal a vakcinációt követően, amelynek csúcspontja a 11. nap körülre esik. Azonban nincs bizonyíték a kiválasztódott vírusok fogékony kontaktokra történő transzmissziójáról. A rubeola vakcina vírus anyatejjel csecsemőre történő átvitelét, valamint a placentán keresztüli transzmissziót dokumentálták, a klinikai megbetegedés bármilyen bizonyítéka nélkül.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a Priorix egyidejűleg az alábbi monovalens vagy kombinált vakcinák bármelyikével alkalmazható [beleértve a hexavalens vakcinákat (DTPa-HBV-IPV/Hib) is]: diphtheria-tetanus-acellularis pertussis vakcina (DTPa), csökkentett antigén tartalmú diphtheria-tetanus-acellularis pertussis vakcina (dTpa), b-típusú *Haemophilus influenzae* vakcina (Hib), inaktivált polio vakcina (IPV), hepatitis B vakcina (HBV), hepatitis A vakcina (HAV), B szerocsoportú meningococcus vakcina (MenB), C szerocsoportú meningococcus konjugált vakcina (MenC), A, C, W-135 és Y szerocsoportú meningococcus konjugált vakcina (MenACWY), varicella zoster vakcina

(VZV), orális polio vakcina (OPV) és pneumococcus konjugált vakcina, a helyi ajánlásoknak megfelelően.

A Bexsero vakcina kombinált kanyaró-mumpsz-rubeola-varicella (MMR-V) vakcinával való együttadása esetén a láz, a beadás helyén fellépő érzékenység, az étkezési szokások megváltozása és az ingerlékenység fokozott kockázata miatt, ha lehetséges, megfontolandó a Priorix külön történő beadása.

Nincs adat a Priorix más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának alátámasztására. Ha a Priorix-ot egyidőben kell beadni más injekcióban beadandó vakcinával, a vakcinákat mindig eltérő beadási helyre kell beadni.

Ha nem egyidejűleg történik a beadás, legalább egy hónapos időkülönbség ajánlott a Priorix és más élő, legyengített vakcinák beadása között.

Amennyiben tuberkulin-vizsgálatot kell végezni, akkor azt az oltóanyag beadása előtt vagy azzal egyidőben kell elvégezni, minthogy ismert, hogy a kombinált kanyaró, mumpsz és rubeola oltóanyag a tuberkulin-bőrérzékenység időszakos csökkenését idézheti elő. Ez a csökkent érzékenység legfeljebb 6 hétig tarthat, ezért a tuberkulin-vizsgálatot ezen időszakban nem szabad elvégezni, így a téves negatív eredmény elkerülhető.

Azon személyeknél, akik humán gamma-globulin készítményt kaptak, vagy vértranszfúzióban részesültek, az oltást a beadott humán globulin dózis nagyságától függően három hónappal vagy hosszabb időre (legfeljebb 11 hónapra) el kell halasztani, ugyanis a passzívan a szervezetbe juttatott kanyaró, mumpsz és rubeola ellenanyagok a vakcináció eredménytelenségét okozhatják.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Termékenység

A Priorix-ot fertilitási vizsgálatokban nem értékelték.

##### Terhesség

A Priorix-ot nem szabad adni terhes nőknek.

Magzati károsodást azonban nem dokumentáltak olyan esetekben, amikor terhes nő kanyaró, mumpsz vagy rubeola elleni védőoltást kapott.

Bár az elméleti kockázat nem zárható ki, több mint 3500 olyan nő közül, akik még nem tudtak korai terhességükről, és megkapták a rubeola tartalmú oltást, egyetlen congenitális rubeola szindróma előfordulását sem jelentették. Ezért kanyaró, mumpsz és rubeola tartalmú védőoltás beadása terhességről nem tudó nő esetében nem képezi a terhesség megszakításának indikációját.

A teherbeesést az oltást követően 1 hónapig kerülni kell. A gyermekvállalást tervező nőket figyelmeztetni kell a várokozás szükségességéről.

##### Szoptatás

A Priorix szoptatás alatti alkalmazásáról korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre. Vizsgálatokban kimutatták, hogy a szülést követően élő, legyengített rubeola vakcinákkal beoltott szoptató nőknél a vírus kiválasztódhat az anyatejbe és bekerülhet a szoptatott csecsemők szervezetébe bármely, betegségre utaló tünetek bizonyítéka nélkül. Abban az esetben, ha a gyermek bizonyítottan vagy gyanítottan immunhiányos, mérlegelni kell az anya beoltásának kockázatait és előnyeit (lásd 4.3 pont).

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Priorix nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### *A biztonságossági profil összefoglalása*

A lentebb ismertetett biztonságossági profil Priorix-szal a klinikai vizsgálatok során beoltott kb. 12 000 személy adatain alapul.

Azok a mellékhatások, amelyek a kombinált mumpsz, kanyaró és rubeola oltóanyag beadását követően fordulhatnak elő, megfelelnek azoknak, melyeket a monovalens oltóanyagok egyedüli vagy kombinációban történő alkalmazása után figyeltek meg.

Kontrollos klinikai vizsgálatokban az oltást követő 42 napos időszakban aktívan figyelték az előforduló jeleket és tüneteket. Az oltottakat felkérték, hogy számoljanak be a vizsgálat teljes tartama alatt bekövetkezett bármely klinikai eseményről.

A Priorix beadását követő leggyakoribb mellékhatás az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és a  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ -os (végbélben mért) vagy a  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ -os (hónaljban/szájüregben mért) testhőmérséklet volt.

### *A mellékhatások táblázatos felsorolása*

A jelentett mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra:

Nagyon gyakori:	( $\geq 1/10$ )
Gyakori:	( $\geq 1/100 - < 1/10$ )
Nem gyakori:	( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )
Ritka:	( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )

**Klinikai vizsgálati adatok**

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
Fertőző betegségek és parazitaferőzések	Gyakori	felső légúti fertőzés
	Nem gyakori	otitis media
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	limfadenopátia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	allergiás reakciók
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem gyakori	étvágytalanság
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	idegesség, szokatlan sírás, insomnia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	lázal járó konvulziók
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori	conjunctivitis
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem gyakori	bronchitis, köhögés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	fültőmirigy-megnagyobbodás, hasmenés, hányás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	bőrkiütés
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	bőrpír az injekció beadásának helyén, $\geq 38^{\circ}\text{C}$ -os (végbélben mért) vagy $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ -os (hónaljban/szájüregben mért) láz
	Gyakori	fájdalom és duzzanat az injekció beadásának helyén, $> 39,5^{\circ}\text{C}$ -os (végbélben mért) vagy $> 39^{\circ}\text{C}$ -os (hónaljban/szájüregben mért) láz

A mellékhatások gyakorisági kategóriái általában hasonlóak voltak az első, illetve a második oltás beadását követően. Kivétel volt a fájdalom a beadás helyén, mely „gyakori” volt az első adag beadását követően és „nagyon gyakori” a második adag beadását követően.

**Forgalomba hozatalt követő adatok**

A forgalomba hozatalt követő mellékhatásfigyelés során ritka előfordulással az alábbi mellékhatásokat figyelték meg. Mivel ezeket önkéntes alapon jelentették ismeretlen nagyságú populációkból, nem lehetséges valóságot tükröző gyakorisági kategóriák megadása.

Szervrendszer	Mellékhatások
Fertőző betegségek és parazitaferőzések	Meningitis, kanyarószerű szindróma, mumpsz-szerű szindróma (beleértve az orchitist, epididymitist és parotitist)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Thrombocytopenia, thrombocytopeniás purpura
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Anaphylaxiás reakciók
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Encephalitis*, cerebellitis, cerebellitis-szerű tünetek (köztük átmeneti járászavar és átmeneti ataxia), Guillain–Barré szindróma, myelitis transversalis, perifériás neuritis
Érbetegségek és tünetek	Vasculitis
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Erythema multiforme
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Arthralgia, arthritis

\* Az encephalitis előfordulását 10 millióból 1-nél kevesebbszer jelentették. Az encephalitis előfordulásának kockázata az oltás beadását követően messzemenően kisebb, mint a természetes módon kialakuló betegség esetében (kanyarónál: 1000-2000-ból 1, mumpsznál: 1000-ból 2-4 esetben; rubeolánál 6000-ból kb. 1 eset).

Véletlenszerű intravascularis alkalmazás következtében súlyos reakciók, sőt sokk is előfordulhat. Az azonnali intézkedések a reakció súlyosságától függnnek (lásd 4.4 pont).

#### **Feltételezett mellékhatások bejelentése**

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére a következő elérhetőségeken keresztül:

#### **Magyarország**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet  
Postafiók 450  
H-1372 Budapest  
Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

#### **4.9 Túladagolás**

Túladagolások esetek (az ajánlott adag kétszereséig) előfordultak a forgalmazást követően. Túladagoláshoz köthető mellékhatást nem jelentettek.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: vírus oltóanyag, ATC kód: J07BD52

#### Immunválasz 12 hónapos és idősebb gyermekeknél

Klinikai vizsgálatok 12 hónapos–2 éves életkorú gyermekeknél igazolták a Priorix nagyfokú immunogenitását.

A Priorix egyszeri dóziséval végzett oltás korábban szeronegatív alanyok 98,1%-ánál indukált kanyaró elleni antitesteket, 94,4%-ánál mumpsz elleni antitesteket, és 100%-ánál rubeola elleni antitesteket.

Két évvel az alapimmunizálást követően a szerokonverziós ráta 93,4% volt a kanyaró, 94,4% a mumpsz, és 100% a rubeola esetében.

Bár nem állnak rendelkezésre adatok a Priorix protektív hatásosságáról, az immunogenitás elfogadott paraméter a protektív hatásosság mérésére. Azonban néhány vizsgálatban azt jelentették, hogy a mumpsz elleni hatásosság alacsonyabb lehet, mint a mumpsz esetében megfigyelt szerokonverziós ráták.

#### Immunválasz 9–10 hónapos gyermekeknél

Egy klinikai vizsgálatban 300 egészséges, a vakcina első dózisének beadásának idején 9–10 hónapos gyermek vett részt. Közülük 147-en kaptak egyidejűleg Priorix-ot és Varilrix-et. A szerokonverziós ráta a kanyaró esetén 92,6%, mumpsz esetén 91,5%, míg rubeola esetén 100% volt. A 3 hónappal az első dózis után beadott második dózist követően jelentett szerokonverziós ráta a kanyaró esetében 100%-os, a mumpsz esetében 99,2%-os, míg a rubeola esetében 100% volt. Ezért az optimális immunválasz kialakítása érdekében 3 hónapon belül egy második Priorix dózist kell beadni.

#### Serdülők és felnőttek

A Priorix biztonságosságát és immunogenitását serdülőknél és felnőtteknél célzottan nem vizsgálták a klinikai vizsgálatokban.

#### Intramuscularis alkalmazás

Klinikai vizsgálatokban korlátozott számú alanyt intramuscularisan adták be a Priorix-ot. A három komponensre adott szerokonverziós ráták összevethetőek voltak azokkal, amelyeket subcutan beadást követően észleltek.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Farmakokinetikai jellemzők értékelése vakcinák esetében nem szükséges.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható.

# **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

## **6.1 Segédanyagok felsorolása**

*Por:*

aminosavak,  
laktóz (vízmentes),  
mannit,  
szorbit.

*Oldószer:*

injekcióhoz való víz.

## **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év.



Az oltóanyagot elkészítés után azonnal be kell adni. Ha ez nem lehetséges, 2°C - 8°C-on kell tárolni, és az elkészítéstől számított 8 órán belül fel kell használni.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

#### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Por injekciós üvegben (I. típusú üveg) gumi dugóval.

0,5 ml oldószer (I. típusú üveg) ampullában – 1×, 10×, 20×, 25×, 40× és 100× kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Az oldószert és a feloldott vakcinát beadás előtt szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e a készítményben idegen részecskék és/vagy rendellenes fizikai elváltozások. Bármelyik észlelése esetén az oldószert vagy a feloldott vakcinát meg kell semmisíteni.

A vakcinát az oldószeres ampulla teljes tartalmának a port tartalmazó injekciós üvegbe juttatásával kell elkészíteni. Az oldószernek a porhoz való hozzáadása után az elegyet alaposan össze kell rázni, amíg a por az oldószerben teljesen feloldódik.

A pH-érték kismértékű eltérése következtében a feloldott oltóanyag színe a világos barackszínűtől a fuksziarózsaszínig változhat, a vakcina hatásosságának bármilyen romlása nélkül.

Az injekciós üveg teljes tartalmát fel kell szívni és be kell adni.

A vakcina beadásához egy új tűt kell használni.

A fertőtlenítőszerrel való érintkezést kerülni kell (lásd 4.4 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**Megjegyzés:** ✖ (egy kereszt)

Osztályozás: **II. csoport**

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

GlaxoSmithKline Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

OGYI-T-8303/01      1× port tartalmazó injekciós üveg + 1× oldószert tartalmazó ampulla

OGYI-T-8303/02 10× port tartalmazó injekciós üveg + 10× oldószert tartalmazó ampulla  
OGYI-T-8303/03 100× port tartalmazó injekciós üveg + 100× oldószert tartalmazó ampulla

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. január 16.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. május 10.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2019. január 17.