

PRIORIX Polvere e solvente per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,5 ml di vaccino ricostituito contiene:

virus del morbillo vivo attenuato, ceppo Schwarz*	non meno di 10 ^{3.0} CCID 50 (1)
virus della parotite vivo attenuato, ceppo RIT 4385*	non meno di 10 ^{3.7} CCID 50
virus della rosolia vivo attenuato, ceppo Wistar RA 27/3**	non meno di 10 ^{3.0} CCID 50

* coltivato in culture di tessuto embrionale di pollo

** coltivato in cellule diploidi umane MRC 5

Per gli eccipienti vedi avanti.

FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Il componente antimorbillo, antiparotite e antirosolia liofilizzato è una polvere che varia dal colore bianco al rosa chiaro

Il diluente è chiaro e incolore.

INFORMAZIONI CLINICHE

Indicazioni terapeutiche

PRIORIX è indicato per l'immunizzazione attiva dei bambini a partire dai 12 mesi di età, adolescenti ed adulti contro morbillo, parotite e rosolia.

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose è 0,5 ml. Può essere usata per l'immunizzazione primaria e/o vaccinazione di richiamo in accordo ai programmi di vaccinazione raccomandati.

Modo di somministrazione

PRIORIX è indicato per somministrazione sottocutanea, sebbene possa essere somministrato anche per iniezione intramuscolare (vedi **4.4**).

(1) Dose infettante il 50% della coltura cellulare

Controindicazioni

Come per altri vaccini, la somministrazione di PRIORIX deve essere rimandata nei

soggetti affetti da malattie febbrili acute gravi. La presenza di infezioni lievi, tuttavia, non costituisce controindicazione per la vaccinazione.

PRIORIX è controindicato nei soggetti con storia di anafilassi alle proteine dell'uovo, o con accertata ipersensibilità sistemica alla neomicina o ad altri componenti del vaccino (vedi anche **4.4**). Una storia di dermatite da contatto alla neomicina non costituisce una controindicazione.

PRIORIX non deve essere somministrato a soggetti con deficit della risposta immunitaria, quali pazienti con immunodeficienze primarie o secondarie.

In bambini con infezione da HIV, la vaccinazione contro morbillo, parotite e rosolia è lasciata a discrezione del medico curante.

E' controindicato somministrare PRIORIX alle donne in gravidanza. Inoltre, la gravidanza deve essere evitata per tre mesi dopo la vaccinazione.

Non sono disponibili sufficienti informazioni circa l'uso di PRIORIX nelle donne durante l'allattamento. La vaccinazione in tali casi può essere presa in considerazione qualora il beneficio superi il rischio.

04.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

E' opportuno lasciare evaporare alcool e altri agenti disinfettanti dalla pelle prima dell'iniezione del vaccino poichè possono inattivare i virus vaccinici attenuati.

I bambini con età inferiore ai 12 mesi possono non rispondere adeguatamente alla componente anti-morbillo del vaccino, a causa della possibile persistenza degli anticorpi materni contro il morbillo. Questo non deve precludere l'uso del vaccino nei bambini più piccoli (< 12 mesi) poichè la vaccinazione può essere indicata in alcune situazioni come nelle aree ad alto rischio. In queste circostanze una ulteriore dose deve essere somministrata.

L'innalzamento della temperatura deve essere prevenuto nei soggetti con patologie a carico del Sistema Nervoso Centrale, suscettibilità alle convulsioni febbrili o con storia familiare di convulsioni.

Come per tutti i vaccini iniettabili, un trattamento medico appropriato deve essere sempre disponibile in caso di rara reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

I vaccini prodotti in colture cellulari di embrione di pollo hanno dimostrato di non contenere proteine dell'uovo in quantità sufficienti a suscitare reazioni di ipersensibilità. La vaccinazione può essere presa in considerazione nelle persone con reazioni allergiche all'uovo, non di tipo anafilattico (vedi **4.3**).

Non è mai stata documentata la trasmissione dei virus del morbillo e della parotite dai vaccinati a soggetti a contatto suscettibili. L'escrezione faringea del virus della rosolia si manifesta tra circa 7 e 28 giorni dopo la vaccinazione con un picco di escrezione attorno

all'11° giorno. Tuttavia non c'è evidenza di trasmissione del virus vaccिनico escreto ai soggetti a contatto suscettibili.

Dati disponibili da studi clinici nei soggetti ai quali è stato somministrato PRIORIX per via intramuscolare hanno evidenziato che le percentuali di sieroconversione verso i 3 componenti sono equivalenti a quelle osservate dopo somministrazione sottocutanea. I titoli anticorpali di parotite e rosolia possono essere comparativamente inferiori.

Priorix contiene piccole quantità di neomicina. Il vaccino deve essere usato con cautela in soggetti con nota ipersensibilità a questo eccipiente (vedi **4.3**)

PRIORIX NON DEVE ESSERE SOMMINISTRATO PER VIA ENDOVASCOLARE IN NESSUNA CIRCOSTANZA

04.5 Interazioni

Se occorre effettuare il test tubercolinico, questo deve essere eseguito prima o contemporaneamente alla vaccinazione, poichè è stato osservato che i vaccini combinati contro morbillo, parotite e rosolia possono causare una depressione temporanea della sensibilità cutanea alla tubercolina. Dato che tale allergia può durare fino ad un massimo di 6 settimane, il test tubercolinico non deve essere effettuato entro tale periodo dopo la vaccinazione per evitare falsi risultati negativi.

I vaccini combinati contro morbillo, parotite e rosolia possono essere somministrati contemporaneamente con altri vaccini, in accordo con i programmi vaccinali raccomandati e la pratica clinica. Le somministrazioni devono essere effettuate in siti diversi.

Se PRIORIX non viene somministrato contemporaneamente ad altri vaccini vivi attenuati, è consigliabile lasciar trascorrere un intervallo di almeno un mese tra le vaccinazioni.

In soggetti che hanno ricevuto gammaglobuline umane o trasfusioni di sangue, la vaccinazione deve essere rimandata di almeno tre mesi a causa della probabilità di insuccesso del vaccino dovuto ad anticorpi verso morbillo, parotite e rosolia, acquisiti passivamente.

PRIORIX può essere somministrato per la rivaccinazione di soggetti che sono stati precedentemente vaccinati con altri vaccini combinati contro morbillo, parotite e rosolia.

04.6 Gravidanza e allattamento

Vedi paragrafo 4.3 – controindicazioni

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

PRIORIX non influisce o influisce in modo irrilevante sulla capacità di guidare e usare

macchinari.

04.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi indesiderati che possono verificarsi a seguito dell'uso di un vaccino contro morbillo, parotite e rosolia corrispondono a quelli osservati dopo somministrazione dei vaccini monovalenti singoli o combinati.

In studi clinici controllati segni e sintomi sono stati attivamente controllati in 5404 vaccinati durante il periodo di follow-up di 42 giorni. Ai vaccinati è stato richiesto di riferire qualsiasi evento clinico verificatosi durante il periodo di studio. Le seguenti reazioni indesiderate sono state riferite dai soggetti vaccinati:

Le frequenze sono state riportate come di seguito:

Molto comuni: ³ 10%

Comuni: ³ 1% e < 10%

Non comuni: ³ 0.1% e < 1%

Rare: ³ 0.01% e < 0.1%

Molto rare: < 0.01%

Sito di iniezione:

Comuni: arrossamento locale, dolore e gonfiore

Organismo in toto:

Comuni: febbre

Sistema nervoso centrale e periferico:

Non comuni: convulsioni febbrili

Sistema Endocrino:

Non comuni: gonfiore alle parotidi

Sistema Gastrointestinale:

Non comuni: diarrea e vomito

Psiche:

Non comuni: nervosismo

Meccanismi di resistenza:

Non comuni: altre infezioni virali, otite media

Sistema respiratorio:

Non comuni: faringite, infezioni del tratto respiratorio superiore, rinite, bronchite, tosse

Cute ed annessi:

Comuni: eruzione cutanea

In rari casi una condizione simile alla parotite con un periodo abbreviato di incubazione non può essere escluso. In isolati casi è stato osservato un gonfiore doloroso transitorio dei testicoli dopo somministrazione di vaccino combinato contro morbillo, parotite e rosolia.

Come in caso di rosolia naturale, artralgia o - in casi isolati - artrite cronica, come pure mialgia, esantema e gonfiore dei noduli linfatici possono verificarsi 2-4 settimane dopo la somministrazione di vaccino vivo antirosolia. L'incidenza di reazioni articolari aumenta con l'età del soggetto. Casi di artrite essudativa sono estremamente rari.

Isolati casi di trombocitopenia, porpora, eritema essudativo multiforme e reazioni allergiche sono state riportate dopo somministrazione di vaccino combinato contro morbillo, parotite e rosolia.

Isolati casi di pancreatite sono stati osservati, in relazione temporale con la vaccinazione. Nell'Asia Orientale sono stati condotti studi clinici nei quali sono stati descritti isolati casi di sindrome di Kawasaki associati temporalmente con la vaccinazione. La sindrome di Kawasaki ha un'alta prevalenza in tale regione.

Eventi neurologici sono rari. Casi isolati di meningoencefalite, mieliti, neuriti, paralisi respiratoria ascendente (sindrome di Guillain Barré) sono stati osservati dopo somministrazione di vaccini combinati contro morbillo, parotite e rosolia.

Sono state osservate con estrema rarità reazioni anafilattiche.

La somministrazione accidentale intravascolare può determinare gravi reazioni o anche shock. Provvedimenti immediati sono necessari in base alla gravità della reazione (vedere paragrafo 4.4)

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria Farmaco-terapeutica: vaccino virale attenuato, codice ATC J07BD52

Proprietà farmacodinamiche

In studi clinici PRIORIX è risultato altamente immunogeno.

Anticorpi contro il morbillo sono stati riscontrati nel 98%, contro la parotite nel 96,1% e contro la rosolia nel 99,3% dei vaccinati precedentemente sieronegativi.

Proprietà farmacocinetiche

La valutazione delle proprietà farmacocinetiche non è necessaria per i vaccini.

Dati preclinici di sicurezza

Dati preclinici non hanno evidenziato alcun particolare rischio per l'uomo in base a studi di safety in generale.

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

06.1 Eccipienti

Vaccino:

Aminoacidi

Albumina umana

Lattosio (anidro)

Mannitolo

Neomicina solfato

Sorbitolo

Fenolsulfonftaleina

Sodio cloruro

Potassio cloruro

Magnesio solfato

Calcio cloruro

Potassio fosfato monobasico

Sodio fosfato monobasico

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questa specialità medicinale non deve essere miscelata con altri medicinale

Periodo di validità

18 mesi

Il vaccino deve essere iniettato immediatamente dopo la sua ricostituzione. Se questo non è possibile, esso deve essere conservato ad una temperatura tra + 2°C e +8°C e usato entro 8 ore dalla ricostituzione.

Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero)

Non congelare

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Natura e contenuto della confezione

Polvere in fiala (vetro di tipo I) con tappo di gomma

Acqua per preparazioni iniettabili in siringa preriempita (vetro di tipo I) (0,5 ml) con pistone in gomma, con o senza aghi – confezioni da 1, 10, 20, 25, 40 o 100.

Non tutte le confezioni potrebbero essere in commercio.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Il solvente e il vaccino ricostituito devono essere esaminati visivamente per verificare che non vi siano particelle estranee e/o variazioni nell'aspetto fisico prima della somministrazione.

Nel caso si osservi quanto sopra, scartare il solvente o il vaccino ricostituito.

Il vaccino deve essere ricostituito aggiungendo l'intero contenuto del solvente alla siringa che contiene la polvere . La miscela deve essere ben agitata finchè la polvere non sia completamente disciolta nel solvente.

In caso di leggera variazione del suo pH, il colore del vaccino ricostituito può virare da arancio chiaro a rosso chiaro senza deterioramento della potenza del vaccino.

Iniettare l'intero contenuto del flacone.

Evitare i contatti con disinfettanti (vedi 4.4).

Il vaccino inutilizzato deve essere eliminato in una idonea soluzione disinfettante.

Titolare AIC e distributore in Italia:

GlaxoSmithKline S.p.a. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (Italy)

NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezioni:

1 flaconcino da 1 dose di vaccino liofilizzato + siringa preriempita di solvente con ago fisso (0,5 ml):

A.I.C. n.034199012/M

10 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato + 10 siringhe preriempite di solvente con ago fisso (0,5 ml):

A.I.C. n.034199024/M

20 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato + 20 siringhe preriempite di solvente con ago fisso (0,5 ml):

A.I.C. n.034199036/M

1 flaconcino da 1 dose di vaccino liofilizzato + siringa preriempita di solvente senza ago fisso (0,5 ml):

A.I.C. n.034199048/M

10 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato + 10 siringhe preriempite di solvente senza ago fisso (0,5 ml):

A.I.C. n.034199051/M

20 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato + 20 siringhe preriempite di solvente senza ago fisso (0,5 ml):

A.I.C. n.034199063/M

1 flaconcino da 1 dose di vaccino liofilizzato + siringa preriempita di solvente con aghi separati nella confezione (0,5 ml):

A.I.C. n.034199075/M

10 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato + 10 siringhe preriempite di solvente con aghi separati nella confezione (0,5 ml):

A.I.C. n.034199087/M

20 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato + 20 siringhe preriempite di solvente con aghi separati nella confezione (0,5 ml):

A.I.C. n.034199099/M

REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22 Dicembre 1998

TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90

Agosto 2002