KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRIORIX 0.5 mL SC/IM enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon ve çözücü içeren kullanıma hazır enjektör

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sulandırıldıktan sonra, 1 doz (0,5 mL) içinde:

Canlı zayıflatılmış kızamık virüsü[1] (Schwarz suşu)	en az $10^{3.0}$ $CCID_{50}$[3]
Canlı zayıflatılmış kabakulak virüsü[1] (RIT 4385 suşu, Jeryl Lynn suşundan elde edilmiş)	en az $10^{3.7}$ $CCID_{50}$[3]
Canlı zayıflatılmış kızamıkçık virüsü[2] (Wistar RA 27/3 suşu)	en az $10^{3.0}$ $CCID_{50}$[3]

[1] tavuk embriyo hücrelerinde üretilmiş

[2] insan diploid (MRC-5) hücrelerinde üretilmiş

[3] Hücre Kültürü İnfektif Dozu %50

Yardımcı maddeler:

Sorbitol	9 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

Bu aşı eser miktarda neomisin sülfat içerebilir. (Bkz. Bölüm 4.3)

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti için beyazımsı – hafif pembe renkte toz ve berrak ve renksiz steril çözücü.

PRIORIX, Dünya Sağlık Örgütü'nün biyolojik maddeler ve kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşıları ile kombine aşıların (canlı) üretimi ile ilgili gereklerini karşılar.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PRIORIX kızamık, kabakulak, kızamıkçığa karşı aktif bağışıklamada endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

PRIORIX kullanımı resmi talimatlara uygun olmalıdır.

<u>12 ay ve üzerindeki kişilerde</u>

Önerilen doz 0,5 mL'dir. Resmi talimatlara göre ikinci doz uygulanabilir.

PRIORIX, daha önce monovalan veya kombine başka bir kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşısı ile aşılanmış kişilerde uygulanabilir.

9-12 ay arasındaki bebeklerde
Bir yaşından küçük bebekler aşıların bileşenlerine yeterli yanıt vermeyebilirler. Epidemiyolojik bir durumun bebeklerin yaşamlarının ilk yılında aşılama gerektirmesi halinde (örn., salgın veya endemik bölgelere seyahat), yaşamın ikinci yılında, tercihen ilk dozdan sonraki üç ay içinde ikinci PRIORIX dozu verilmelidir. Hiçbir koşulda iki doz arasındaki süre 4 haftadan kısa olmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.4 ve 5.1).

Uygulama şekli
PRIORIX subkütan enjeksiyon içindir; diğer yandan aynı zamanda deltoid bölgesine ya da uyluğun anterolateral alanına intramüsküler enjeksiyon yoluyla da uygulanabilir (Bkz. Bölüm 4.4 ve 5.1).

Trombositopeni veya herhangi bir pıhtılaşma bozukluğu olan kişilerde aşı subkutan olarak uygulanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).
Aşının uygulama öncesi sulandırılmasına ilişkin talimatlar için (Bkz. Bölüm 6.6.)

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:
9 aylıktan küçük bebeklerde
PRIORIX'in 9 aylıktan küçük bebeklerde güvenlilik ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:
Doz ayarlaması gerekmez.

4.3. Kontrendikasyonlar
Diğer aşılarda da olduğu gibi, akut şiddetli ateşli hastalığı olan kişilerde PRIORIX uygulaması ertelenmelidir. Bununla birlikte soğuk algınlığı gibi minör bir enfeksiyonun varlığı aşılama için kontrendikasyon değildir.
PRIORIX neomisin veya aşının herhangi bir komponentine karşı sistemik aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir. Neomisine karşı kontakt dermatit hikayesi kontrendikasyon değildir. Yumurta proteinlerine aşırı duyarlılık reaksiyonları için Bkz. Bölüm 4.4.
PRIORIX, kızamık, kabakulak ve/veya kızamıkçık aşılarının önceki bir uygulamasında aşırı duyarlılık belirtileri göstermiş olan kişilerde kontrendikedir.

PRIORIX, agammaglobulinemi ve AIDS ya da semptomatik HIV infeksiyonu ya da yaşa özgü CD4+ T-lenfosit oranının 12 aydan küçük çocuklarda <%25; 12-35 aylık çocuklarda < %20 ve 36-59 aylık çocuklarda < %15 olmasını içeren humoral ya da hücresel immün yetmezlikte kontrendikedir (primer ya da kazanılmış) (Bkz. Bölüm 4.4).

PRIORIX'in gebe kadınlarda kullanımı kontrendikedir. Dahası aşılamadan sonraki 1 ay boyunca gebe kalmaktan kaçınılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.6).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Herhangi bir aşılama sırasında ve hatta öncesinde iğne ile enjeksiyona karşı psikojenik cevap olarak senkop (bayılma) olabilir. Buna geçici görme bozukluğu, parestezi ve iyileşme esnasında tonik-klonik ekstremite hareketleri gibi çeşitli nörolojik belirtiler eşlik edebilir. Bayılmaya bağlı yaralanmalardan kaçınmak için gerekli prosedürlerin hazır olması önemlidir.
Alkol ve diğer dezenfektan ajanlar zayıflatılmış virüsleri etkisizleştirebilecekleri için, bunların aşı uygulanmadan önce ciltten uçmasına izin verilmelidir.
Tüm aşılarla olduğu gibi, koruyucu bir immün sistem yanıtı aşılama yapılan tüm bireylerde sağlanamayabilir.

Doğal kızamık ile temastan 72 saat sonrasına kadar yapılan aşılama ile kızamığa karşı kısıtlı koruma sağlanabilir.

Yaşamlarının ilk yılındaki bebekler maternal antikorlarla olası etkileşimden dolayı aşının bileşenlerine yeterli yanıt vermeyebilir (bkz. bölüm 4.2 ve 5.1).

Bir yaşından küçük çocuklarda aşılama gerektiren epidemiyolojik durumlarda (örn., salgın ya da endemik bölgeye seyahat) PRIORIX aşısının ikinci dozu ilk dozdan sonra 3 ay içinde olmak üzere bir yaşından sonra uygulanmalıdır. Hiçbir koşulda iki doz arasındaki süre 4 haftadan kısa olmamalıdır.
Tüm enjektabl aşılarda olduğu gibi, aşının uygulanması ardından görülebilecek nadir anafilaktik olay olasılığına karşı uygun medikal tedavi ve gözetim hazır bulundurulmalıdır.
Aşının içinde bulunan kızamık ve kabakulak bileşenleri tavuk embriyo hücre kültüründe üretilmiştir ve bu sebeple yumurta proteini kalıntıları taşıyabilir. Yumurta yedikten sonra anafilaktik, anafilaktoid veya diğer ani reaksiyonlara (örneğin yaygın ürtiker, ağız ve boğazın şişmesi, solunum zorluğu, hipotansiyon veya şok) dair öyküsü olan kişiler, bu reaksiyonların çok seyrek olduğu gösterilmiş olmasına rağmen, aşılamanın ardından ani tipte aşırı duyarlılık reaksiyonları açısından daha fazla risk altında olabilirler. Yumurta yedikten sonra anafilaksi gelişen kişiler, büyük bir dikkatle aşılanmalıdır ve anafilaksi oluşması durumunda uygun tedavi hazır bulundurulmalıdır. PRIORIX, kendisinde veya aile öyküsünde alerjik hastalıklar veya konvülsiyon olan kişilere dikkatli uygulanmalıdır.

İmmün yetmezliği olan hastalar:
Aşılama, yararların risklerden daha ağır bastığı seçilmiş immün yetmezliği olan hastalarda düşünülebilir (ör. asemptomatik HIV'li kişiler, IgG altsınıf eksiklikleri, konjenital nötropeni, kronik granülomatöz hastalık ve kompleman eksikliği hastalıkları).

Bu aşılama için kontrendikasyon oluşturmayan immün yetmezliği olan hastalar (Bkz. Bölüm 4.3) aşıya immün sistemi yeterli kişiler kadar iyi cevap veremeyebilirler ve bu nedenle bu hastaların bazıları uygun aşılama yapılmasına rağmen temas sonucunda kızamık, kabakulak veya kızamıkçığa yakalanabilirler. İmmün yetmezliği olan hastalar kızamık, parotit ve kızamıkçık belirtilerine karşı dikkatle izlenmelidir.

Bulaşma:
Aşılanan kişilerden kızamık ve kabakulak virüsünün duyarlı kişilere bulaşmasına dair bir bilgi yoktur. Kızamık ve kızamıkçık virüsünün faringeal atılımının aşılamadan sonra 7 ile 28. günler arasında olduğu ve bunun 11. gün civarında en yüksek düzeylere çıktığı bilinmektedir. Ancak atılan aşı virüsünün duyarlı kişilere bulaşması ile ilgili kanıt yoktur. Kızamıkçık aşı virüsünün anne sütüyle birlikte transplasental olarak da bebeğe geçtiği belgelenmiştir ancak klinik hastalık bulgusuna rastlanmamıştır.
Merkezi Sinir Sistemi (MSS) bozukluğu, febril konvülziyona yatkınlık ya da aile öyküsü olan kişilerde PRIORIX uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Febril konvülziyon öyküsü olanlar aşılanma sonrası yakından izlenmelidir.
Az sayıda kişiye PRIORIX intramusküler yoldan uygulanmıştır. Her üç komponent için de yeterli immün yanıt alınmıştır (bkz. Pozoloji ve uygulama şekli).
PRIORIX hiçbir koşulda damar içine verilmemelidir.
Trombositopeni:
Canlı kızamık, kabakulak, kızamıkçık aşısının ilk dozunun uygulanmasının ardından trombositopeni görülen hastalarda, tekrarlayan doz uygulamasından sonra trombositopeninin ağırlaştığı veya tekrar ortaya çıktığı vakalar rapor edilmiştir. Bu durumda, PRIORIX ile aşılamanın yarar-zararı dikkatle değerlendirilmelidir. Bu kişiler dikkatle ve tercihen subkutan yolla aşılanmalıdır.
PRIORIX her dozunda 9 mg sorbitol içerir. Nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
PRIORIX her dozunda 25 mikrogram neomisin (bir antibiyotik) içerir. Daha önce neomisine karşı alerjik reaksiyon göstermiş hastaların bu aşıyı kullanmamaları gerekir.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik çalışmalar, PRIORIX'in aşağıdaki monovalan ya da kombinasyon aşılardan [hekzavalan aşılar (DTPa-HBV-IPV/Hib) dahil] herhangi birisi ile eşzamanlı olarak uygulanabileceğini göstermiştir: yerel önerilere uygun olarak, difteri-tetanoz-aselüler boğmaca aşısı (DTPa), azaltılmış antijen difteri-tetanoz-aselüler boğmaca aşısı (dTpa), *Haemophilus influenzae* tip b aşı (Hib), inaktif polio aşısı (IPV), hepatit B aşısı (HBV), hepatit A aşısı (HAV), meningokokkal serogrup B aşı (MenB), Konjuge meningokok serogrup C aşısı (MenC), konjuge meningokok serogrup A,C, W-135 ve Y aşısı (MenACWY), varisella zoster aşısı (VZV), oral polio aşısı (OPV) ve konjuge pnömokok aşısı.

Çok bileşenli Meningokok serogrup B aşısı (4CMenB), bir kombine kızamık-kabakulak-kızamıkçık-suçiçeği aşısı ile birlikte uygulandığında, ateş, enjeksiyon yerinde hassasiyet, beslenme davranışlarında değişim ve iritabilite riskinde artış nedeniyle, mümkün olduğu durumlarda PRIORIX ile aşılamanın ayrı olarak yapılması tercih edilmelidir.

PRIORIX'in başka aşılarla birlikte kullanımını destekleyen veriler yoktur. Eğer PRIORIX başka bir enjektabl aşıyla aynı anda verilecekse, aşılar farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.
PRIORIX diğer canlı zayıflatılmış aşılar ile aynı anda verilmezse her iki aşı arasında en az biray ara verilmelidir.

Tüberkülin testi yapılması gerekiyorsa aşıdan önce veya aynı anda yapılmalıdır çünkü kombine kızamık, kabakulak, kızamıkçık aşıları tüberkülin deri hassasiyetini geçici olarak deprese edebilir. Bu durum 6 haftaya kadar sürebileceğinden yanlış negatif sonuçlardan kaçınmak için tüberkülin testi aşılama sonrasındaki söz konusu dönem içinde uygulanmamalıdır.

İnsan gamaglobulinleri ya da bir kan transfüzyonu almış kişilerde, pasif olarak edinilmiş kızamık, kabakulak ve kızamıkçık antikorları nedeniyle aşının başarısız olma olasılığından dolayı, uygulanan insan globulinlerinin dozuna bağlı olarak, aşılama üç ay ya da daha uzun bir süre (11 aya kadar) ertelenmelidir.

PRIORIX, daha önce başka kombine kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşısı ile aşılanmış kişilerde uygulanabilir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:
PRIORIX'in 9 aylıktan küçük bebeklerde güvenlilik ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
PRIORIX gebelik döneminde kontrendikedir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar aşılama sonrası 1 ay gebe kalmaktan kaçınmalıdır.

Gebelik dönemi
Gebe kadınlara PRIORIX aşısı yapılmamalıdır.
Diğer yandan, gebe kadınlara kızamık, kabakulak veya kızamıkçık aşıları uygulandığında fetal hasar belgelenmemiştir.
Teorik bir risk olasılık dışı bırakılamasa da gebeliğin erken döneminde gebelikleri bilinmeden kızamıkçık içeren aşılar ile aşılanan 3500'ün üzerinde hassas kadında herhangi bir konjenital kızamıkçık vakası bildirilmemiştir. Dolayısıyla, gebe olduklarının farkında olmayan kadınlara kazayla kızamık, kabakulak ve kızamıkçık içeren aşıların yapılması, hamileliğin sonlandırılması için bir sebep teşkil etmemelidir.

Aşılamadan sonra bir ay süreyle gebelikten kaçınılmalıdır. Gebe kalmayı isteyen kadınlara gebeliği ertelemeleri tavsiye edilmelidir.

Laktasyon dönemi
Laktasyon döneminde kullanımına ilişkin sınırlı deneyim vardır. Çalışmalar canlı atenue kızamıkçık aşısıyla aşılanan emziren kadınlarda virüsün anne sütüne ve dolayısıyla bebeğe geçtiğini ancak herhangi bir semptomatik hastalığa rastlanmadığını göstermiştir. Bebekte immün yetmezlik olduğu durumda anne, aşılamanın yarar ve riskleri değerlendirilerek aşılanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.3).

Üreme yeteneği/ Fertilite
PRIORIX'in üreme yeteneği ve fertilite üzerindeki etkisi çalışılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler
PRIORIX' in araç ve makine kullanma yeteneğine etkisi yoktur ya da önemsiz düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik Çalışma Verileri
Advers olay sıklıkları aşağıdaki şekilde değerlendirilmiştir:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100, <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000, <1/100); seyrek (≥1/10.000, <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kontrollü klinik çalışmalarda, 42 günlük izleme dönemi boyunca aşılanan 12.000'den fazla kişide belirti ve bulgular aktif olarak izlenmiştir. Aşılananların çalışma dönemi boyunca her türlü klinik durumu bildirmeleri istenmiştir.
Kombine kabakulak, kızamık, kızamıkçık aşısı uygulandıktan sonra meydana gelebilecek advers reaksiyonlar, tek başına veya kombinasyon halinde monovalan aşı uygulamasından sonra gözlemlenen advers reaksiyonlarla benzerdir.
PRIORIX uygulamasından sonra en yaygın görülen advers reaksiyonlar, enjeksiyon yerinde kızarıklık ve ≥38ºC (rektal) veya ≥37,5ºC (koltuk altı/ağız) ateştir.

Aşılamayı takiben aşağıdaki advers olaylar bildirilmiştir:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar
Yaygın: Üst solunum yolu enfeksiyonları
Yaygın olmayan: Otitis media

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan: Lenfadenopati

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Yaygın olmayan: Anoreksi

Psikiyatrik hastalıklar
Yaygın olmayan:Sinirlilik , anormal ağlama, uykusuzluk

Sinir sistemi hastalıkları
Seyrek: Febril konvülsiyonlar

Göz hastalıkları
Yaygın olmayan: Konjonktivit

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları
Yaygın olmayan: Bronşit, öksürük

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın olmayan: Parotis bezinin büyümesi, ishal, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın: Döküntü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Çok yaygın*:* Enjeksiyon yerinde kızarıklık, ateş ≥38°C (rektal) veya ≥37,5°C (kolaltı/ağızdan)
Yaygın: Enjeksiyon bölgesinde şişme ve ağrı, ateş ≥39,5°C (rektal) veya ≥39°C (kolaltı/ağızdan)
Genelde, advers reaksiyonların sıklığı ilk ve ikinci aşılama için benzer olmuştur. Sadece enjeksiyon bölgesinde ağrı, ilk aşılamadan sonra "yaygın" iken, ikinci aşılamanın ardından "çok yaygın" olmuştur.

Pazarlama Sonrası Veriler
Pazarlama sonrası gözlem sırasında nadir durumlarda aşağıdaki advers reaksiyonlar tanımlanmıştır. Bu advers reaksiyonlar büyüklüğü bilinmeyen bir popülasyondan bildirildiğinden sıklıklarına dair kesin bir tahminde bulunulamamaktadır.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar
Bilinmiyor: Menenjit, kızamık benzeri sendrom, kabakulak benzeri sendrom (orşit, epididimit ve parotit dahil)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Trombositopeni, trombositopenik purpura

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Ensefalit*, serebellit, serebellit benzeri semptomlar (geçici yürüme bozukluğu ve geçici ataksi dahil), Guillain-Barré sendromu, transvers miyelit, periferik nevrit

Vasküler hastalıklar
Bilinmiyor: Vaskülit
Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Eritema multiforme

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları
Bilinmiyor: Artralji, artrit

*Ensefalit 10 milyon dozda 1'den daha düşük bir sıklıkta bildirilmiştir. Aşılamanın ardından ensefalit oluşma riski, doğal hastalıkların sebep olduğu ensefalit riskinin çok altındadır (kızamık: 1000 – 2000 vakada 1, kızamıkçık: yaklaşık 6000 vakada 1).

Kaza ile aşının intravasküler uygulanması ciddi reaksiyonlara hatta şoka yol açabilir. Acil önlemler reaksiyonun şiddetine bağlıdır (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Pazarlama sonrası gözlem çalışmaları esnasında doz aşımı vakaları (tavsiye edilen dozun 2 katına kadar) bildirilmiştir. Doz aşımı ile ilişkilendirilen hiçbir advers etki raporlanmamıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikleri
Farmakoterapötik grup: Kızamık ile kombine canlı atenüe Kabakulak ve Kızamıkçık aşısı
ATC kodu: J07BD52

≥12 aylık çocuklarda immün yanıt
12 ay- 2 yaş arasındaki çocuklarda yürütülen klinik çalışmalarda PRIORIX'in son derece immünojenik olduğu gösterilmiştir.
Tek doz PRIORIX ile aşılama önceden seronegatif olan kişilerde kızamık için %98,1, kabakulak için %94,4 ve kızamıkçık için %100 oranında antikor oluşumuna yol açmıştır.
Primer aşılamadan iki yıl sonra serokonversiyon oranları kızamık, kabakulak ve kızamıkçık için sırasıyla %93,4, %94,4 ve %100 olmuştur.
PRIORIX'in koruyucu etkililiğine ilişkin veri bulunmamakla birlikte, immünojenisite koruyucu etkililiğin bir göstergesi olarak kabul edilmektedir. Bununla birlikte bazı alan

çalışmaları kabakulak karşısındaki etkinliğinin kabakulak ile saptanan serokonversiyon oranlarından daha düşük olabileceğini göstermiştir.

9 - 10 ay arasındaki çocuklarda immün yanıt
Aşının ilk doz uygulaması sırasında 9-10 aylık olan 300 sağlıklı çocuk ile yürütülen bir klinik çalışmada 147 kişiye eşzamanlı olarak PRIORIX ve VARILRIX uygulanmıştır. Kızamık, kabakulak ve kızamıkçık için serokonversiyon oranları sırasıyla %92,6, %91,5 ve %100 olmuştur. İlk dozdan 3 ay sonra uygulanan 2. doz ardından serokonversiyon oranları kızamık için %100, kabakulak için %99,2 ve kızamıkçık için %100 olmuştur. Bu nedenle optimal immün yanıt için ikinci PRIORIX dozu 3 ay içinde uygulanmalıdır.

Ergen ve yetişkinler
Ergen ve yetişkinlerde PRIORIX güvenliliği ve immünojenisitesi klinik çalışmalarda özel olarak araştırılmamıştır.

İntramusküler uygulama yolu
Klinik çalışmalarda sınırlı sayıda kişiye intramusküler PRIORIX uygulanmıştır. Üç bileşenin serokonversiyon oranları subkutan uygulama sonrası ile karşılaştırılabilir bulunmuştur.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri
Genel emniyet çalışmalarından elde edilen klinik öncesi veriler, insanlar için özel bir zarar ortaya çıkartmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Aminoasitler
Laktoz anhidr (sığır sütünden elde edilir)
Mannitol
Sorbitol
Çözücü: Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
PRIORIX diğer aşılarla aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü
24 ay
Sulandırma sonrasında aşı derhal uygulanmalıdır. Bu mümkün değilse buzdolabında (2°C-8°C) saklanmalı ve sulandırma sonrası 8 saat içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
Aşı +2˚C ila +8˚C arası sıcaklıkta buzdolabında saklanmalıdır.

Dondurmayınız.
Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.
Özellikle sıcak iklimlerde, taşınma sırasında, önerilen saklama koşullarına uyulmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
PRIORIX, lastik tıpa ile kapatılmış tek kullanımlık cam flakon (tip I cam), kullanıma hazır cam enjektör (tip I cam) ve 2 adet steril iğne içeren ambalajlarda sunulmuştur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

pH'ındaki küçük değişkenlikten dolayı sulandırılmış aşının rengi, aşı potensinde bozulma olmaksızın açık şeftali renginden eflatun pembeye değişiklik gösterebilir.

Çözücü ve sulandırılmış aşı, sulandırma ve uygulama öncesinde herhangi bir yabancı partikül ve/veya fiziksel görünümünde bir değişme açısından incelenmelidir. Bunlardan birinin tespit edilmesi durumunda çözücü veya sulandırılmış aşı kullanılmamalıdır.

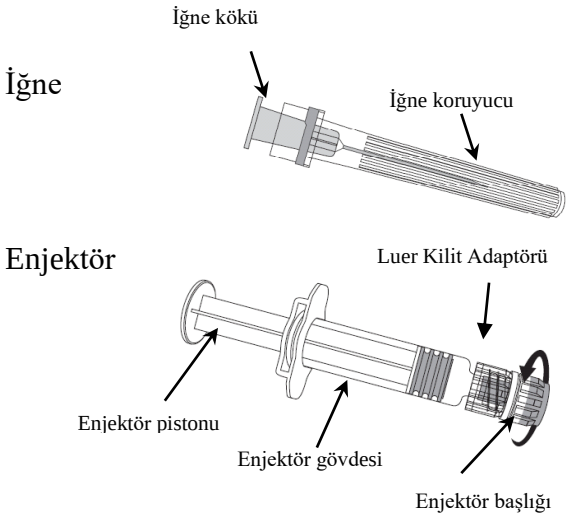
Aşı, ambalaj içindeki çözücünün tümünün toz içeren flakona eklenmesiyle sulandırılmalıdır. Karışım, tozun çözücü içinde tam olarak çözünmesini sağlamak için iyice çalkalanmalıdır.

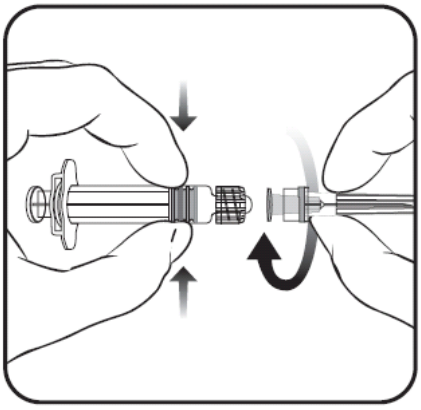
Flakonun tüm içeriği çekilir.
Aşının uygulaması için yeni bir iğne kullanılmalıdır.
Dezenfektanlarla temastan kaçınılmalıdır (bkz. bölüm 4.4).

<u>Kullanıma hazırlama ve aşının uygulanması</u>

- PRIORIX, kullanıma hazır enjektördeki çözücünün tümü toz içeren flakona eklenerek hazırlanmalıdır.

Enjektöre iğne takmak için, Resim 1 ve Resim 2'de verilen talimatları dikkatlice okuyunuz. Bununla birlikte PRIORIX enjektörü resimle gösterilen çizimden biraz farklı (dişsiz vida) olabilir. <u>Bu durumda iğne vidalanmadan takılmalıdır.</u>





Resim 1 ***Resim 2***

Enjektör, enjektör pistonundan ya da Luer Kilit Adaptöründen (LKA) değil, her zaman enjektör gövdesinden tutulmalı ve iğne enjektör ekseninde muhafaza edilmelidir (Resim 2'de gösterildiği şekilde). Belirtilen şekilde yapılmaması, LKA'nın bozulmasına ve sızıntı yapmasına neden olabilir. Şırınganın birleştirilmesi sırasında LKA bozulursa, yeni bir aşı dozu (yeni şırınga ve flakon) kullanılmalıdır.

1. Enjektör başlığını saat yönünün tersine çevirerek açınız (Resim 1'de gösterildiği şekilde). LKA'nın dönüp dönmemesinden bağımsız olarak lütfen aşağıdaki basamakları izleyiniz:
2. İğne kökünü LKA'nın içerisine nazikçe yerleştirerek iğneyi enjektöre takınız ve kilitlenene kadar iğneyi saat yönünde çeyrek tur çeviriniz (Resim 2'de gösterildiği şekilde).
3. İğne koruyucusunu çıkarınız (bazen sert olabilir).
4. Toza çözücü ilave edilir. Karışım, toz çözücüde tamamen çözünene kadar iyice çalkalanmalıdır.
   pH'ındaki küçük değişkenlikten dolayı sulandırılmış aşının rengi, aşı potensinde bozulma olmaksızın açık şeftali renginden eflatun pembeye değişiklik gösterebilir.
5. Flakonun tüm içeriği çekilir.
6. Aşının uygulanması için yeni bir iğne kullanılmalıdır. İğneyi enjektörden çıkartınız ve 2. basamağı tekrar ederek enjeksiyon iğnesini takınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza B Blok
34394, 1.Levent / İSTANBUL
Tel no: 0 212 339 44 00
Faks no: 0 212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

2014/791

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.09.2014
Ruhsat yenileme tarihi: --

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--