

Листовка: информация за потребителя

Приорикс, прах и разтворител за инжекционен разтвор Priorix, powder and solvent for solution for injection

Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)
Measles, Mumps and Rubella vaccine (live)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди тази ваксина да Ви бъде приложена, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана единствено и лично на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Тази листовка е написана, като се допуска, че лицето на което се прилага ваксината я чете, но ваксината може да бъде поставена на възрастни и деца и Вие може да я прочетете и за Вашето дете.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Priorix и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Priorix
3. Как се прилага Priorix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Priorix
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Priorix и за какво се използва

Priorix е ваксина за приложение при деца на възраст 9 месеца и повече, юноши и възрастни за предпазване от заболявания, причинени от вирусите на морбили, паротит и рубеола.

Как действа Priorix

Когато човек се ваксинира с Priorix, имунната система (естествената система за защита на организма) изработва антитела за защита на ваксинирания от инфекция с вирусите на морбили, паротит и рубеола.

Въпреки че, Priorix съдържа живи вируси, те са много слаби и не могат да причинят морбили, паротит или рубеола при здрави лица.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Priorix

Priorix не трябва да се прилага, ако

- сте алергични към някоя от съставките на тази ваксина (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, недостиг на въздух и подуване на лицето или езика;

- е установено, че сте алергични към неомидин (антибиотик). Установен контактен дерматит (поява на кожен обрив, когато кожата е в директен контакт с алергени като неомидин) не би трябвало да е проблем, но първо трябва да се консултирате с Вашия лекар;
- имате тежка инфекция с висока температура. В този случай, ваксинацията ще бъде отложена до възстановяване. Леки инфекции, като настинка, не са проблем, но първо трябва да се консултирате с Вашия лекар;
- имате някакво заболяване (като вируса на човешкия имунен дефицит (HIV) или Синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН)) или приемате някакво лекарство, което отслабва имунната система. Дали може да Ви бъде приложена ваксината ще зависи от степента на имунните Ви защити;
- сте бременна. Освен това, трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложена Priorix, ако:

- имате нарушения на централната нервна система, анамнеза за гърч, съпътстващ повишаване на температурата или фамилна анамнеза за гърчове. В случай на висока температура след ваксинацията, моля веднага се консултирайте с Вашия лекар;
- сте имали някога тежка алергична реакция към яйчен белтък;
- след ваксинация срещу морбили, паротит или рубеола сте имали нежелана реакция, изразяваща се в лесно получаване на синини или кървене, по-продължителни от обичайните (вижте точка 4);
- имате отслабена имунна система (напр. HIV инфекция). Вие трябва да бъдете внимателно проследявани, тъй като отговорите към ваксините може да не са достатъчни, за да се осигури защита срещу заболяването (вж. точка 2 “Priorix не трябва да се прилага, ако”).

Припадък може да настъпи (обикновено при юноши) след или дори преди всяко инжектиране с игла. Затова информирайте лекаря или медицинската сестра, ако сте припадали при предишна инжекция.

Ако се ваксинирате до 72 часа след контакт с болен от морбили, Priorix ще Ви предпази от заболяването до известна степен.

Деца на възраст под 12 месеца

Децата, ваксинирани през първата година от живота, може да не бъдат напълно предпазени. Вашият лекар ще Ви посъветва дали е необходимо приложение на допълнителни дози ваксина.

Както всички ваксини, Priorix може да не предпази напълно всички, които са ваксинирани.

Други лекарства и Priorix

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства (или други ваксини).

Priorix може да Ви бъде приложена едновременно с други ваксини като ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), *Haemophilus influenzae* тип b, перорална или инактивирана ваксина срещу полиомиелит, ваксина срещу хепатит А, ваксина срещу хепатит В, ваксина срещу варицела, ваксини срещу менингококи от серогрупа В, както и ваксини срещу менингококи от серогрупа С, менингококи от серогрупи А, С, W-135 и Y и 10-валентни пневмококови конюгатни ваксини. Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра за

допълнителна информация. За всяка ваксина трябва да се използва различно място на инжектиране.

Препоръчва се, ако не се приложат едновременно, интервалът между приложението на Priorix и другите живи атенюирани ваксини, да е най-малко един месец.

Вашият лекар може да отложи ваксинацията най-малко за 3 месеца, ако Ви е правено кръвопреливане или са Ви прилагани човешки антитела (имуноглобулини).

В случай, че трябва да бъде направен туберкулинов тест, тестът трябва да се направи преди, заедно със или 6 седмици след ваксинацията с Priorix.

Бременност, кърмене и фертилитет

Priorix не трябва да се прилага на бременни жени.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приложението на тази ваксина. Важно е, също така, да не забременявате в рамките на един месец след като Ви е приложена ваксината. По време на този период трябва да използвате ефективен метод за контрацепция с цел предпазване от забременяване.

В случай на неволно ваксиниране на бременни жени с Priorix, това не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

3. Как се прилага Priorix

Priorix се инжектира под кожата или в мускула на мишницата, или на външната част на бедрото.

Priorix е предназначен за приложение при деца на възраст от 9 месеца и повече, юноши и възрастни.

Подходящото време за ваксиниране и броят инжекции, които ще Ви бъдат направени, ще бъдат определени от Вашия лекар, съгласно съответните официални препоръки.

Ваксината никога не трябва да се прилага във вена.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани по време на клинични изпитвания с Priorix, са следните:

- ◆ Много чести (могат да се появят при повече от 1 на 10 дози ваксина):
 - зачервяване на мястото на инжектиране
 - повишена температура 38°C и повече
- ◆ Чести (могат да се появят при до 1 на 10 дози ваксина):
 - болка и подуване на мястото на инжектиране

- повишена температура 39,5°C и повече
 - обрив (пъпки)
 - инфекция на горните дихателни пътища
- ◆ Нечести (могат да се появят при до 1 на 100 дози ваксина):
- инфекция на средното ухо
 - подуване на лимфните възли (жлези в областта на шията, в подмишницата или в слабините)
 - загуба на апетит
 - нервност
 - необичаен плач
 - безсъние
 - зачервяване, дразнене и сълзене от очите (конюнктивит)
 - бронхит
 - кашлица
 - подуване на околоушните жлези (жлези в областта на бузите)
 - диария
 - повръщане
- ◆ Редки (могат да се появят при до 1 на 1 000 дози ваксина):
- гърчове, съпътстващи повишаване на температурата
 - алергични реакции

В следрегистрационния период на Priorix, в редки случаи са наблюдавани следните нежелани реакции:

- болка в ставите и мускулите
- точковидни или малки кръвоизливи или синини, появяващи се по-лесно от обикновено, които са в резултат на понижен брой на тромбоцитите
- неочаквана животозастрашаваща алергична реакция
- инфекция или възпаление на мозъка, гръбначния мозък и периферните нерви, водещи до временно затруднение при ходене (залитане) и/или временна загуба на контрол върху движенията на тялото, възпаление на някои нерви, възможно е да са с мравучкания или загуба на чувствителност, или нормално движение (синдром на Гилен-Баре)
- стесняване или запушване на кръвоносни съдове.
- еритема мултиформе (симптомите са червени, често сърбящи петна, подобни на обрива при морбили, които се появяват първо по крайниците, а понякога и по лицето и по цялото тяло)
- симптоми, подобни на тези при морбили и паротит (включително временно болезнено подуване на тестисите и подути жлези по шията)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Priorix

Съхранявайте тази ваксина на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“.

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне ваксината трябва да се приложи веднага. Ако това не е възможно, ваксината трябва да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) и да се използва до 8 часа след разтварянето.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Priorix

- Активните съставки са: морбилен, паротитен и рубеолен живи атенюирани вируси.
- Другите съставки са:
Прах: аминокиселини, лактоза (безводна), манитол, сорбитол
Разтворител: вода за инжекции

Как изглежда Priorix и какво съдържа опаковката

Priorix представлява прах и разтворител за инжекционен разтвор (прах във флакон за 1 доза и разтворител в ампула (0,5 ml)) – опаковки по 1, 10, 20, 25, 40 или 100.

Priorix се доставя под формата на бял до светлорозов прах и прозрачен безцветен разтворител (вода за инжекции) за разтваряне на ваксината.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart
Белгия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2017

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Както при приложение на всички инжекционни ваксини, винаги трябва да се има готовност за съответно медицинско лечение и наблюдение, в случай на рядка анафилактична реакция след приложението на ваксината.

Алкохолът и другите дезинфекционни средства трябва да се оставят да се изпарят от повърхността на кожата, преди инжектиране на ваксината, тъй като те могат да инактивират атенюираните вируси във ваксината.

Priogix не трябва да се прилага вътресъдово при никакви обстоятелства.

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Преди приложение, разтворителят и разтворената ваксина, трябва да се прегледат визуално за чужди частици и/или промяна във външния вид. В случай, че се наблюдава някое от двете, изхвърлете разтворителя или разтворената ваксина.

Ваксината трябва да бъде разтворена чрез добавяне на цялото съдържание на ампулата с разтворител към флакона, съдържащ праха. След добавянето на разтворителя към праха, сместа трябва да се разклати добре, до пълното разтваряне на праха в разтворителя.

В резултат на малки колебания в рН, разтворената ваксина може да бъде бистра, розово до виолетово оцветена, без влошаване на действието на ваксината.

Изгледете цялото съдържание на флакона и го приложете.
За прилагането на ваксината трябва да се използва нова игла.

След разтваряне, ваксината трябва да се приложи веднага. Ако това не е възможно, ваксината трябва да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) и да се използва до 8 часа след разтварянето.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.