

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

PRIORIX - Combined measles, mumps and rubella vaccine, live attenuated

ПРИОРИКС - Комбинирана ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, жива атенюирана

Прочетете внимателно цялата листовка преди детето Ви/Вие да започне(те) приложението на тази ваксина.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана на Вас/на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Priorix и за какво се използва
2. Преди ваксинацията с Priorix
3. Как се прилага Priorix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Priorix
6. Допълнителна информация, предназначена за медицинското лице, което прилага ваксината

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 1242, 18.12.2

Одобрено:

Priorix е комбинирана ваксина срещу морбили, паротит и рубеола. Всяка доза от разтворената ваксина (0,5 ml) съдържа като активни вещества:

- | | |
|--|--|
| Жив атенюиран (отслабен) морбилен вирус (Schwarz strain)* | - не по-малко от $10^{3,0}$ CCID ₅₀ |
| Жив атенюиран (отслабен) паротитен вирус (RIT 4385 strain, получен от Jeryl Lynn strain) * | - не по-малко от $10^{3,7}$ CCID ₅₀ |
| Жив атенюиран (отслабен) рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 strain)** | - не по-малко от $10^{3,0}$ CCID ₅₀ |

* произведен върху пилешки ембрионални клетъчни култури

** произведен върху MRC-5 човешки диплоидни клетки

Ваксината съдържа и помощни вещества: аминокиселини, лактоза, манитол, неомицин сулфат и сорбитол. Стерилният разтворител за ваксината съдържа вода за инжекции.

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Priorix се произвежда от GlaxoSmithKline Biologicals, rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium.

Притежател на разрешението за употребата му е GlaxoSmithKline Biologicals, rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium, представляван в България от GlaxoSmithKline ЕООД с адрес: София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов, блок 10.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА PRIORIX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Priorix представлява белезникав до светлорозов прах в едnodозов стъклен флакон. Стерилният разтворител (вода за инжекции) за разтварянето на ваксината е безцветен, прозрачен и се съдържа в отделна стъклена ампула или предварително напълнена спринцовка. Преди приложение ваксината се разтваря чрез добавяне на цялото съдържание на контейнера с разтворител към флакона, съдържащ праха.

На цвят разтворената ваксина може да бъде от яркoпpасковeнa до розовa.

Priorix може да се съдържа и в многодозови стъклени флакони (10 дози).

Priorix е ваксина, предназначена за предпазване от инфекции, причинявани от вирусите на морбили, заушка (паротит) и рубеола. Priorix съдържа живи, но отслабени морбилен, паротитен и рубеолен вируси. Ваксината действа като стимулира имунната система (защитата) на организма да създаде собствени антитела срещу морбилния, паротитния и рубеоления вируси. Тези антитела защитават от морбилна, паротитна и рубеолна инфекции.



Морбили: Морбили е инфекциозно заболяване, което се причинява от вирус. Вирусът се предава от болен на здрав човек по въздушно-капков път (чрез вдишване на пръски, отделени от болния човек и съдържащи морбилен вирус). Основните симптоми на заболяването са обрив, хрема, повишена температура. При някои пациенти могат да се появят инфекция на ушите, белодробни инфекции (bronхит, пневмония) и припадъци. Морбили може да има смъртоносен край, особено при недохранени или с други заболявания деца.

Паротит (заушка): Паротит е инфекциозно заболяване, което се причинява от вирус. Вирусът се предава чрез вдишване на пръски, отделени от болния човек и съдържащи паротитен вирус. Основният симптом на заболяването е подуване на околоушните слюнчени жлези от едната страна на лицето или двустранно, в областта на бузите. При някои пациенти могат да се развият възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит), възпаление на яйчниците или тестисите, които понякога водят до увреждане на детеродната способност на по-късен етап от живота, менингит и глухота, трайно оставаща след отзвучаване на заболяването.

Рубеола: Рубеола е инфекциозно заболяване, което също се причинява от вирус. Основните симптоми на заболяването са обрив и подуване на лимфните възли. В случай че, бременна жена се разболее от рубеола през първите 12 седмици от бременността, вирусът може да причини увреждания на плода в 9 от всеки 10 случая. Уврежданията включват умствено изоставане, слепота, глухота и проблеми със сърцето.

Въпреки че Priorix съдържа живи вируси, те са отслабени в такава степен, че не могат за причинят заболяване при здрави лица. Освен това вирусите, съдържащи се във ваксината не могат да се предават от ваксинираното лице на тези, които са в контакт с него.

2. ПРЕДИ ВАКСИНАЦИЯТА С PRIORIX

Priorix не трябва да се прилага:

- ♦ ако сте имали/ детето Ви е имало алергична реакция след приложение на Priorix.
- ♦ ако сте имали/ детето Ви е имало алергична реакция към някоя от съставките на ваксината, включително към неомизин (антибиотик). Активните вещества и останалите съставки на Priorix са посочени в началото на тази листовка. Симптомите на алергична реакция може да включват сърбящ обрив по кожата, недостиг на въздух и подуване на лицето или езика.
- ♦ ако детето Ви /Вие има(те) заболяване на имунната система (увредена защита срещу инфекции).
- ♦ ако детето Ви /Вие приема(те) лекарство, което може да отслаби имунната система.
- ♦ ако сте бременна.

Обърнете специално внимание при приложение на Priorix:

-ако Вие или Вашето дете:

- имате/детето Ви има инфекция с висока температура. В този случай ваксинацията ще бъде отложена до възстановяване. Леки инфекции, напр. настинка, не би трябвало да попречат на ваксинацията, но въпреки това се консултирайте с лекуващия лекар.
- сте имали, или някой друг в семейството е имал припадъци
- сте имали някога тежка алергична реакция след прием на яйца или друга храна, съдържаща яйца.

-ако детето Ви:

- е на възраст под 12 месеца. През първата година от живота децата може да не изработят достатъчен имунен отговор (реакция на естествена защита на организма) към вируса на морбили. Лекарят ще Ви посъветва дали е необходимо приложение на допълнителни дози морбилна ваксина.

Прием на други лекарства или ваксини

Моля, информирайте Вашия лекар, ако детето Ви приема (Вие приемате) или е приемало (сте приемали) наскоро някакви лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или наскоро е било ваксинирано (сте били ваксинирани) с друга ваксина.

Ако през последните 3 месеца на Вас/на детето ви е правено кръвопреливане или е прилаган човешки имуноглобулин, лекарят може да отложи ваксинацията с Priorix най-малко с 3 месеца.



В случай че трябва да бъде направен туберкулинов тест (кожен тест за диагностика на заболяването туберкулоза), тестът трябва да се направи преди, заедно с или 6 седмици след приложението на Priorix. В противен случай резултатите от изследването може да не са точни.

Priorix може да се прилага по едно и също време с други ваксини. Моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Бременност

Priorix **не трябва** да се прилага по време на бременност. Освен това, забременяване трябва да се избягва три месеца след ваксинацията.

Кърмене

Лекарят ще прецени ползите и потенциалните рискове от приложението на ваксината при кърмачки.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да се ваксинирате с Priorix.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА PRIORIX

Лекарят или медицинската сестра ще инжектират препоръчаната доза от ваксината. За всички възрастови групи препоръчителната доза е 0,5 ml от разтворената ваксина.

Ваксината да се прилага съгласно официалните препоръки на имунизационния календар.

Обикновено се инжектира подкожно (по изключение може и интрамускулно).

Не трябва да се прилага венозно.

4. ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Както при приложението на всички инжекционни ваксини, съществува изключително малък риск (по-малко от 1 на всеки 1 000 приложени дози Priorix) за развитие на алергична реакция. Тя може да бъде разпозната по появата на симптоми като ограничен или обхващащ цялото тяло сърбящ обрив по кожата, подуване на лицето и клепачите на очите, затруднение на дишането или преглъщането, загуба на съзнание).

Тези реакции обикновено ще настъпят още преди да напуснете лекарския кабинет, но при всеки случай, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.

По време на клиничните изпитвания с Priorix са наблюдавани следните нежелани реакции:

- ◆ Много чести (нежелани реакции, които могат да се проявят при повече от 1 на 10 дози ваксина):
 - зачервяване на мястото на инжектиране
 - повишена температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (ректално)
- ◆ Чести (нежелани реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 на 10 дози ваксина, но при повече от 1 на 100 дози ваксина):
 - инфекция на горните дихателни пътища
 - болка и подуване на мястото на инжектиране
 - повишена температура $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ (ректално)
 - обрив
- ◆ Нечести (нежелани реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 на 100 дози ваксина, но при повече от 1 на 1 000 дози ваксина):
 - инфекция на средното ухо
 - подуване на лимфните възли в областта на шията, в подмишничната ямка или в слабините
 - загуба на апетит
 - нервност
 - необичаен плач
 - безсъние



- сърбеж и отделяне на секрет от очите; покрити с коричка клепачи (конюнктивит)
 - бронхит
 - кашлица
 - подуване на слюнчените жлези в областта на бузите
 - диария
 - повръщане
- ◆ Редки (нежелани реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 на 1 000 дози ваксина, но при повече от 1 на 10 000 дози ваксина):
- алергични реакции
 - гърчове с повишаване на температурата.

В следрегистрационния период, при лица, ваксинирани с Priorix, изключително рядко са наблюдавани следните допълнителни нежелани реакции:

- ◆ болезнени, подути стави
- ◆ менингит (възпаление на меките мозъчни обвивки).
- ◆ кървене или кръвонасядане (синини), появяващи се по-лесно от обикновено. Това се дължи на намален брой на кръвните клетки тромбоцити.
- ◆ неочаквана животозастрашаваща алергична реакция.
- ◆ възпаление на гръбначния мозък (симптомите включват слабост и липса на чувствителност в крайниците, както и двигателни, и сетивни нарушения)
- ◆ болезнено подуване на ръцете или краката
- ◆ енцефалит (оток или инфекция на мозъка)
- ◆ синдром на Kawasaki (основните симптоми на това заболяване са повишена температура за повече от пет дни, придружена от обрив по тялото, понякога последван от олющване на кожата на ръцете и пръстите, подути жлези на шията, зачервени очи, устни, гърло и език)
- ◆ сериозен обрив по кожата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Не се притеснявайте от този списък на възможни нежелани реакции. Възможно е след ваксинация при детето ви да не възникнат никакви нежелани реакции.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА PRIORIX

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Priorix след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

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

Да не се замразява. Замразяването разрушава ваксината.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА МЕДИЦИНСКОТО ЛИЦЕ, КОЕТО ПРИЛАГА ВАКСИНАТА

- *Преди приложение, разтворителят и разтворената ваксина трябва да се прегледат визуално за чужди частици и/или други промени във външния вид. Ако изглеждат по начин, различен от описания външен вид, разтворителят или разтворената ваксина трябва да се изхвърлят.*



- Ваксината трябва да бъде разтворена чрез прибавяне на цялото количество разтворител към флакона с праха (лиофилизираната ваксина). След това трябва да се разклати добре до пълното разтваряне на праха.
- Разтворената ваксина трябва да бъде приложена, колкото е възможно по-бързо и не по-късно от 8 часа след разтварянето.
- Да се инжектира цялото съдържание на едnodозовия флакон като се използва нова игла за приложението на разтворената ваксина.
- Всяка доза ваксина от многодозовия флакон трябва да се изтегли като се използват индивидуални игла и спринцовка при стриктни асептични условия. Да се използват индивидуални игла и спринцовка за приложението на всяка отделна доза ваксина.
- Priorix е предназначена за подкожно приложение, въпреки че може да бъде поставен чрез интрамускулна инжекция.
- Priorix не трябва да се прилага вътресъдово.
- Тъй като алкохолът и другите дезинфекционни средства могат да инактивират атенюираните вируси във ваксината, преди инжектирането на PRIORIX трябва да се изчака, докато дезинфектантите се изпарят от кожата.
- Като при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходяща медицинска намеса в редки случаи на анафилактична реакция след ваксиниране. По тази причина е препоръчително детето да остане под лекарско наблюдение 30 минути след имунизацията.
- При едновременно приложение на различни инжекционни ваксини трябва да се използват различни инжекционни места за отделните ваксини.

Дата на последна редакция на листовката - 08 2007 г.

