

# PRIORIX por és oldószer oldatos injekcióhoz



összetett | ATC-kód: J07BD52 | GlaxoSmithKline

1x (port tart. inj. üv.+oldószer inj. üv.) V Szabadáras OGYI-T-8303 / 01 TTT-kód: 210349393-123

GRAV LACT

## 2. Minőségi és mennyiségi összetétel

Feloldás után 1 adagban (0,5 ml):

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>csirke embrió sejteken előállított

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

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

Segédanyagok: 32,0 mg laktózt tartalmaz adagonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. Gyógyszerforma

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

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

Az oldószer tiszta és színtelen oldat.

## 4.1. Terápiás javallatok

A Priorix a kanyaró, mumpsz és rubeola elleni aktív immunizálásra javasolt gyermekeknek 11 hónapos kortól, valamint serdülőknél és felnőtteknek.

9-10 hónapos korú újszülötteken történő alkalmazása különleges körülmények között lehetséges, lásd 4.4 pont.

## 4.2. Adagolás és az alkalmazás módja

### Adagolás

Az adag 0,5 ml. Alkalmazható elsődleges immunizálásra és/vagy revakcinációra, az oltási ajánlásoknak megfelelően.

Míthogy a vakcinációs sémák országonként különböznek, a javasolt oltási séma minden országban összhangban kell legyen a nemzeti ajánlásokkal ("oltási naptár").

## **A beadás módja**

A Priorix szubkután beadásra alkalmas injekció, bár izomba is be lehet adni (lásd 4.4 pont).

## **4.3. Ellenjavallatok**

Mint minden egyéb oltóanyag esetében, úgy a Priorix beadását is el kell halasztani, ha az oltandó súlyos, akut lázas betegségben szenved. Kisebb fertőzés azonban nem jelenti az oltóanyag beadásának ellenjavallatát.

A Priorix ellenjavallt neomicinnel vagy az oltóanyag bármely egyéb összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén. A korábban tapasztalt, neomicin kiváltotta contact dermatitis nem ellenjavallat. A tojásallergiával kapcsolatban lásd 4.4 pont.

A Priorix nem adható a károsodott immunrendszer hibás működése esetén.

Ide tartoznak a veleszületett és a szerzett immunkárosodásban szenvedők egyaránt.

HIV-fertőzött gyermekek kanyaró, mumpsz, rubeola elleni védőoltásáról a kezelőorvos dönt.

Terhes nőknek a Priorix oltóanyag beadása tilos. A teherbeesést kerülni kell az oltóanyag beadását követő három hónapon belül.

Nincs elegendő adat a Priorix alkalmazásáról szoptató nők esetében. Szoptató nők oltása csak akkor mérlegelhető, ha a védőoltás előnye meghaladja a várható kockázatot.

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

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.

Első életévükben a kisdetek immunválasza - a keringő anyai eredetű kanyaró ellenanyagok jelenléte következtében - esetleg nem megfelelő mértékű az oltóanyag kanyaró vírus összetevőjével szemben. Ilyen körülmények között egy további kanyaró oltóanyag beadása ajánlott az előírt oltási rendnek megfelelően. A két oltás közti intervallum semmilyen esetben sem lehet 4 hétnél rövidebb. Mint minden injekciós oltóanyag beadásakor, a megfelelő orvosi felügyelet és kezelés rendelkezésre kell, hogy álljon az oltóanyag beadását követő, ritkán kialakuló anafilaxiás reakció kezelésére.

Az oltóanyag kanyaró és mumpsz összetevőit csirkeembrió sejtkultúrán állítják elő, ezért nyomokban tojásfehérjét tartalmazhat. Azon személyeknél, akiknél korábban anafilaxiás, anafilaxiás jellegű vagy más azonnali reakció (pl. kiterjedt csalánkiütés, száj- vagy torokduzzanat, légzési nehézség, hipotenzio vagy sokk) alakult ki tojásfogyasztást követően, fokozott az oltást követően az azonnali túlérzékenységi reakció kockázata, habár ezek a reakciók nagyon ritkán fordulnak elő. Azon egyének, akiknél anafilaxiás reakció fordult elő tojásfogyasztást követően, különleges elővigyázatossággal olthatók, felkészülve az anafilaxia megfelelő kezelésére, amennyiben ilyen jellegű reakció előfordulna.

A Priorix fokozott óvatossággal adandó be azoknak, akiknek saját vagy családi anamnézisében allergiás megbetegedés vagy görckészség szerepel.

A kanyaró és mumpsz vírus átvitelét oltottokról fogékony személyekre soha nem igazolták. A rubeola vírus kiválasztódása a felső légutakon keresztül lehetséges az oltóanyag beadását követő 7-28 napig, a 11. nap körüli maximummal. Nem bizonyították azonban az ilyen módon kiválasztott vírusnak fogékony személyre való közvetlen átvitelét.

Priorix intramuscularis alkalmazásával végzett klinikai vizsgálatok adatai szerint a három összetevő kiváltotta szerokonverzió aránya ugyanolyan, mint ezek subcutan alkalmazása után. A mumpsz és rubeola ellenanyag-titer alacsonyabb lehet.

A Priorix intravascularis beadása tilos!

Az első adag kanyaró, mumpsz és rubeola élő vírus oltóanyag beadását követően azon oltottaknál akik trombocitopeniában szenvedtek, trombocitopenia és rekurrens trombocitopenia rosszabbodásáról számoltak be. Ilyen esetekben a Priorix-szal történő immunizálást körültekintően kell értékelni.

Ez a gyógyszerkészítmény 32 mg laktózt tartalmaz adagonként. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz-hiányban vagy glükóz galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem alkalmazható.

## 4.5. Gyógyszerkölsönhatások és az interakciók egyéb formái

Amennyiben tuberkulin-vizsgálatot kell végezni, akkor azt az oltóanyag beadása előtt vagy azzal egyidőben kell elvégezni, minthogy ismert, hogy az élő kanyaró (és feltehetően a mumpsz) oltóanyag a tuberkulin-bőrérzékenység időszakos csökkenését idézheti elő. Ez az állapot 4-6 hétig tarthat, ezért a tuberkulin-vizsgálatot ezen időszakban nem szabad elvégezni, így a téves negatív eredmény elkerülhető.

Vizsgálatokban igazolták, hogy a Priorix az élő, attenuált varicella (Varilrix) vakcinával egyidőben beadható, különböző injekciós helyekre.

Bár jelenleg még nem áll rendelkezésre megfelelő mennyiségű adat a Priorix és egyéb vakcinák egyidőben való beadásának hatásosságára vonatkozóan, az azonban általában elfogadható, hogy a kanyaró, mumpsz és rubeola tartalmú kombinált oltóanyag egyidőben adható orális, élő vírus polio vakcinával, inaktivált polio vakcinával, trivalens diphtheria, tetanus, pertussis vakcinával és b-típusú *Haemophilus influenzae* vakcinával, amennyiben különböző testtájakra adják azokat.

Amennyiben a Priorix oltóanyagot nem egyidőben adják más élő, attenuált vakcinával, úgy a két oltóanyagot legalább egy hónapos időköz betartásával kell beadni.

Azon személyek vakcinációját, akik gamma-globulin készítményt kaptak, vagy vértranszfúzióban részesültek, legalább három hónappal el kell halasztani, ugyanis a passzívan a szervezetbe juttatott kanyaró, mumpsz és rubeola ellenanyagok a vakcináció eredménytelenségét okozhatják.

A Priorix felhasználható korábban más kanyaró, mumpsz és rubeola kombinált vakcinával oltott személyek emlékeztető oltására is.

## 4.6. Terhesség és szoptatás

Terhes nőknek a Priorix oltóanyag beadása tilos. A teherbeesést kerülni kell az oltóanyag beadását követő három hónapon belül.

Nincs elegendő adat a Priorix alkalmazásáról szoptató nők esetében. Szoptató nők oltása csak akkor mérlegelhető, ha a védőoltás előnye meghaladja a várható kockázatot.

## 4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Az oltás nem valószínű, hogy befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## 4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Azok a nemkívánatos hatások, amelyek a kombinált mumpsz, kanyaró és rubeola oltóanyag

beadását követően előfordulhatnak, megfelelnek azoknak, melyeket a monovalens oltóanyagok egyedüli vagy kombinációban történő alkalmazása után figyeltek meg.

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

Az alábbi biztonságossági információ a Priorix-szal végzett klinikai vizsgálatokban oltott kb. 12 000 résztvevő adatai alapján készült.

Előfordulási gyakoriságok:

Nagyon gyakori:  $\geq 1/10$

Gyakori:  $\geq 1/100$  -  $< 1/10$

Nem gyakori:  $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$

Ritka:  $\geq 1/10\ 000$  -  $< 1/1000$

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: limfadenopátia

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: lázzal járó konvulzió

Szembetegségek és szemészeti tünetek:

Nem gyakori: konjunktivitisz

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

Nem gyakori: bronhitisz, köhögés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: fültőmirigy-megnagyobbodás, hasmenés, hányás

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Gyakori: kiütés

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek:

Nem gyakori: étvágytalanság

Fertőző betegségek és parazitafertőzések:

Nem gyakori: otitis media

Gyakori: felső légúti fertőzések

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nagyon gyakori: bőrpír az injekció beadásának helyén, láz (végbélben  $\geq 38$  °C; hónaljban/szájban  $\geq 37,5$  °C)

Gyakori: fájdalom és duzzanat az injekció beadásának helyén, láz (végbélben  $> 39,5$  °C; hónaljban/szájban  $> 39,0$  °C)

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: allergiás reakciók

Pszichiátriai kórképek:

Nem gyakori: idegesség, szokatlan sírás, insomnia

Általában az adverz reakciók gyakorisági kategóriái 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.

A posztmarketing vizsgálatokban az alábbi eseményeket jelentették a Priorix vakcináció után:

Mivel ezeket az eseményeket spontán jelentették, ezért nem lehet megbízható módon megbecsülni a gyakoriságukat.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Trombocitopenia, trombocitopeniás purpura

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Transzverz mielitisz, Guillain-Barré szindróma, perifériás neuritisz, encefalitisz\*

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Eritéma multiforme

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei:

Artralgia, artritisz

Fertőző betegségek és parazitafertőzések:

Meningitis, Kawasaki-szindróma

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Anafilaxiás reakciók

\* Az enkefalitisz előfordulását 10 millióból 1-nél kevesebbszer jelentették. Az enkefalitisz előfordulásának kockázata az oltás beadását követően messzemenően kisebb, mint a természetes módon kialakuló betegség esetében (kanyarónál 1000-2000 esetből 1, rubeola esetén 6000-ból 1). Ritkán mumpsz-szerű esetek rövidebb inkubációs idővel előfordultak. Egyedi esetekben átmeneti, fájdalmas hereduazzadást jelentettek kombinált mumpsz, kanyaró, rubeola oltás után. Ritkán kanyaró-szerű tünetek előfordultak Priorix-szal történő oltás esetén. Véletlenszerű intravaszkuláris alkalmazás következtében súlyos reakciók, sőt sokk is előfordulhat. Az azonnali intézkedéseket a reakció súlyosságától kell függővé tenni (lásd 4.4 pont).

## 4.9. Túladagolás

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

## 5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Klinikai vizsgálatok eredményei igazolták a Priorix nagyfokú immunogenitását. A korábban szeronegatív személyek 98,0%-ában kanyaró, 96,1%-ában mumpsz és 99,3%-ában rubeola ellenanyagot mutattak ki az oltóanyag beadásának hatására.

## 5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Farmakokinetikai sajátosságok értékelése vakcinák esetében nem előírt.

## 5.3. A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

Az általános biztonságossági vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok arra utalnak, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

## 6. Gyógyszerészeti jellemzők

### 6.1. Segédanyagok felsorolása

Port tartalmazó injekciós üveg: aminosavak, vízmentes laktóz, mannit, neomicin-szulfát, szorbit, fenolvörös, nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-szulfát, kalcium-klorid, kálium-dihidrogénfoszfát, dinátrium-hidrogénfoszfát.

Oldószer: injekcióhoz való víz.

**6.2. Inkompatibilitások** Kompatibilitási vizsgálatok hiányában egyéb gyógyszerkészítményekkel nem elegyíthető.

**6.3. Felhasználhatósági időtartam** 2 év.

Az oltóanyagot elkészítés után azonnal fel kell használni. 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** Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése** Port tartalmazó injekciós üveg (I-es típusú üveg): liofilizátum zöld, rollnizott alumínium kupakkal, zöld lepattintható fedéllel és szürke butil dugóval lezárt port tartalmazó injekciós üvegben.

Oldószert tartalmazó ampulla (I-es típusú ampulla): 0,50 ml oldat oldószert tartalmazó ampullában. 1x, 10x és 100x kiszerelésben.

Port tartalmazó injekciós üveg (I-es típusú üveg): liofilizátum zöld, rollnizott alumínium kupakkal, zöld lepattintható fedéllel és szürke butil dugóval lezárt port tartalmazó injekciós üvegben.

Előretöltött fecskendő: 0,50 ml oldószert gumi dugattyúval ellátott I-es típusú üveg-fecskendőbe töltve, tűvel vagy tű nélkül 1x, 10x 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 oltóanyagot beadás előtt át kell nézni.

Abban az esetben, ha zavarosság, szemcsésség vagy egyéb fizikai elváltozás figyelhető meg, az oldószert vagy a feloldott oltóanyagot nem szabad felhasználni, azt meg kell semmisíteni.

Az oltóanyagot a mellékelt oldószeres ampulla vagy előretöltött fecskendő teljes tartalmának a liofilizált oltóanyagot tartalmazó üvegbe juttatásával fel kell oldani.

Az oldószerek a porhoz való hozzáadása után az elegyet alaposan össze kell rázni, amíg a por az oldószerekben feloldódik.

Az üveg teljes tartalmát be kell adni injekció formájában.

A kismértékű pH-érték eltérés következtében a feloldott oltóanyag színe a világos barackrózsaszíntől a fuksziarózsaszínig változhat az oltóanyag hatásosságának bármilyen befolyásolása nélkül.

Az oltóanyagot feloldás után azonnal be kell adni.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

### **6.7. Megjegyzés 1k**

Osztályozás: II. csoport. Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

## **Betegájékoztató**

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PRIORIX OLTÓANYAG ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A Priorix kanyaró, mumpsz és rubeola (MMR) elleni kombinált oltóanyag. Az immunrendszer erősítésére és különösen a három vírus (MMR) okozta fertőzések megelőzésére szolgál.

A Priorix kis mennyiségben tartalmaz legyengített kanyaró, rubeola és mumpsz vírusokat. Ez a vírusedényiség nem elegendő ahhoz, hogy gyermekének megbetegedést okozzon, de elegendő ahhoz, hogy serkentse az immunrendszert és védelmet nyújtson a későbbiekben ezen vírusokkal szemben. Ez azt jelenti, hogy ha gyermeke kapcsolatba kerül kanyaróval, mumpszsal vagy rubeolával a jövőben, nem fog megbetegedni, mert a szervezet harcol a fertőzéssel szemben, mielőtt az bekövetkezne.

Az oltásban található vírus nem fertőz meg másokat amikor gyermeke megkapta az injekciót.

Ha gyermekének már volt kanyarója, mumpsza vagy rubeolája, mielőtt megkapta az injekciót, és nem mutatkoztak semmiféle tünetek, elképzelhető, hogy a Priorix nem hat.

### **2. TUDNIVALÓK A PRIORIX OLTÓANYAG ALKALMAZÁSA ELŐTT**

#### **Nem alkalmazható a Priorix**

- ha Önnek vagy gyermekének korábban oltás beadása után valamilyen problémája volt.
- ha Ön vagy gyermeke allergiás (túlérzékeny) a Priorix oltóanyag bármely összetevőjére amelyeket a Priorix oltás ezen tájékoztatója tartalmaz. Allergiás reakciók a viszketés, szapora lélegzetvétel vagy az arc és a nyelv duzzanata.
- ha Ön vagy gyermeke immunhiányos betegségben szenved.

- ha Ön vagy gyermeke allergiás (túlérzékeny) a neomicinre, egy, a bőrfertőzések kezelésére szolgáló antibiotikumra.
- ha Önnek vagy gyermekének súlyos fertőzése, magas láza (38 °C felett) van. Kisebbsajta fertőzés, mint köhögés, nem probléma, de jelezze kezelőorvosának.
- ha terhesnek véli magát, vagy terhességet tervez.

A fent említett esetekben a PRIORIX oltás nem adható be Önnek/gyermekekének

#### **A Priorix fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:**

- ha Önnek vagy gyermekének valaha allergiás reakciója volt tojásra vagy tojás összetevőire.
- ha Önnek vagy gyermekének valaha volt konvulziója vagy görcse.
- ha Önnek vagy gyermekének a családi anamnézisében előfordult valaha allergiás megbetegedése, szénanáthája.
- ha Önnek vagy gyermekének vérzési rendellenességei vannak.
- ha Ön vagy gyermeke egyéb gyógyszert szed, vagy a közelmúltban egyéb oltást kapott.
- ha Önnek vagy gyermekének bármely ismert allergiája van.
- ha Önnél vagy gyermekénél valaha olyan mellékhatás alakult ki, hogy könnyen szerzett horzsolást vagy a vérzés a szokásosnál hosszabb volt a kanyaró, mumpsz vagy rubeola oltást követően. Ezen esetekben kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy melyik a legmegfelelőbb időpont és milyen oltási rendben kapja Ön vagy gyermeke az oltást.

HIV fertőzött gyermekek kanyaró, mumpsz, rubeola elleni védőoltásáról a kezelőorvos dönt.

Mint minden más oltóanyag, a Priorix sem feltétlenül biztosít teljes védelmet minden oltott egyén számára.

#### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek vagy oltások**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a nővért az Ön vagy gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a gyógynövény készítményeket vagy a vény nélkül kapható gyógyszereket is. Erre azért van szükség, mert a Priorix kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel és mellékhatásokat okozhat.

A Priorix a legtöbb rutin gyermekkori oltással egyidejűleg beadható. Az orvos az oltásokat külön-külön, a test eltérő részeibe fogja beadni. A Priorix nem keverhető más oltóanyagokkal ugyanabban a fecskendőben.

Ha Ön vagy gyermeke vérátömlesztést vagy vér proteinekét kapott, a Priorix alkalmazása a kezelés után 3 hónapig nem ajánlott. Bizonyos esetekben az oltás 3 hónapon belül is beadható, erről orvosa tájékoztatni fogja. Ilyen esetekben nincs szükség "emlékeztető" oltásra (lásd 3. pont, "Hogyan kell alkalmazni a Priorix oltóanyagot").

Mondja el orvosának, ha Ön vagy gyermeke a közelmúltban Priorix oltást kapott, vagy ha Önnél vagy gyermekénél olyan tesztet végeznek, amelyből kiderül, hogy van-e szükség tuberkulózis elleni védőoltásra. Erre ezért van szükség, mert a Priorix módosíthatja a teszt eredményét. A pontos eredmény érdekében a Priorix oltás után 4-6 hétig várni kell a teszt elvégzésével.

#### **Terhesség és szoptatás**

Terhes nőknek Priorix oltóanyag beadása tilos. A teherbeesést kerülni kell az oltóanyag beadását követő három hónapon belül.

Nincs elegendő adat a Priorix alkalmazásáról szoptató nők esetében. Szoptató nők oltása csak akkor mérlegelhető, ha a védőoltás előnye meghaladja a várható kockázatot.

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

Nem valószínű, hogy a Priorix befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **Fontos információk a Priorix egyes összetevőiről**

A Priorix **laktózt** és **szorbitot** tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert.

A Priorix kis mennyiségben tartalmaz **neomicin-szulfátot**. Ha úgy véli, Ön vagy gyermeke allergiás a neomicinre, fontos, hogy erről tájékoztassa kezelőorvosát vagy a nővért.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A PRIORIX OLTÓANYAGOT?**

A védőoltást a mindenkori kötelező védőoltási rendszerben kezelőorvosával egyeztetett időpontban fogja Ön vagy gyermeke megkapni.

Kezelőorvosa Önnek vagy gyermekének bőr alá vagy izomba fogja az oltást beadni, leggyakrabban a felkarba. Beadás előtt a bőrt le fogják tisztítani alkohollal vagy más fertőtlenítő szerrel. Ez hozzájárul ahhoz, hogy a bőr száraz legyen az injekció beadásakor.

A Priorix alkalmazása:

- Az első adagot 12-16 hónapos kor között adják be.

- A második, emlékeztető adagot iskolakezddéskor vagy serdülőkorban adják be vagy felnőttkorban abban az esetben, ha még nem kapott emlékeztető oltást.

Előfordulhat, hogy amennyiben fokozott fertőzésveszélynek van kitéve, akkor 12 hónapos kor alatt megkapja az oltást. Előfordulhat, hogy 12-15 hónapos kor között további oltást ajánlanak gyermekének. A kezelőorvosa meg fogja Önnel beszélni a szükséges adagolást.

#### **Ha az előírtnál több Priorix oltóanyagot kapott**

Nem valószínű, hogy Ön vagy gyermeke az előírtnál több Priorix-et kap.

Az oltóanyagot egyadagos injekciós üvegben forgalmazzák, melyben egyetlen adag van, amit az orvos vagy a nővér ad be, tehát csak az előírt adagot kapja.

Intravénásan tilos az oltást beadni.

#### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Priorix is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

- **Nagyon gyakori** (10 oltásból több mint 1 esetben):

- bőrpír az oltás helyén,

- 38 °C-os vagy annál magasabb láz.

- **Gyakori** (10 oltásból kevesebb mint 1, de 100 oltásból több mint 1 esetben):

- fájdalom és duzzanat a beadás helyén,

- 39,5 °C-os vagy annál magasabb láz,

- kiütés,

- felső légúti fertőzések.

- **Nem gyakori** (100 oltásból kevesebb mint 1, de 1000 oltásból több mint 1 esetben):

- középfül-fertőzés,

- nyirokcsomó-duzzanat a nyakban, hónaljban, ágyékban,

- étvágytalanság,

- ingerlékenység,

- szokatlan sírás,

- álmatlanság,

- szem viszketezése (kötőhártya-gyulladás),

- hörgőgyulladás (bronhitisz),

- köhögés,

- fültőmirigy-duzzanat,

- hasmenés,

- hányás.

- **Ritka** (1000 oltásból kevesebb mint 1, de 10 000 oltásból több mint 1 esetben):

- lázgörcs,

- allergiás reakciók.

A forgalomba hozatal után néhány esetben az alábbi mellékhatásokat jelentették:

- ízületi fájdalom és gyulladás,

- agyhártyagyulladás, gerincvelő- és ideggyulladás,

- pontszerű vagy kis foltos vérzések vagy könnyebben kialakuló bevérzések, a vérlemezkék számának csökkenése következtében,

- hirtelen előforduló életet veszélyeztető allergiás reakciók,

- gerincvelő-gyulladás (gyengeség a lábban, a mozgató és érző idegfunkciókban),

- Guillain-Barré szindróma (a testben fölfelé terjedő, légzésbénulással végződő bénulás),



- Kawasaki-szindróma (a betegség fő jelei pl. a láz, bőrkiütés, nyirokcsomó-duzzanat, nyálkahártyagyulladás és kiütések a szájban és a torokban),
- eritéma exszudativum multiforme (tünetei a pirosság, gyakran viszkető kiütések, kanyaróhoz hasonló kiütések, amelyek a végtagokon kezdődnek és néha az arcon és a test többi részén is előfordulnak).

Ritka esetben Önnél vagy gyermekénél mumpsz-szerű vagy kanyaró-szerű tünetek előfordulhatnak. Egyedi esetekben átmeneti fájdalmas hereduzzanatot jelentettek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL A PRIORIX OLTÓANYAGOT TÁROLNI?**

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Priorix-et. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg.

Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a Priorix**

- *A készítmény hatóanyagai:*

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> csirke embrió sejteken előállított

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

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

- *Egyéb összetevők:*

Port tartalmazó injekciós üveg: aminosavak, vízmentes laktóz, mannit, neomicin-szulfát, szorbit, fenolvörös, nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-szulfát, kalcium-klorid, kálium-dihidrogénfoszfát, dinátrium-hidrogénfoszfát.

Oldószer: injekcióhoz való víz.

### **Milyen a Priorix készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

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

Az oldószer tiszta és színtelen oldat.

A két összetevőt össze kell keverni mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja az oltást.

A Priorix a következő kiszerelésekben kapható:

- 1 injekciós üveg por és 1 ampulla oldószer.

- 10 injekciós üveg por és 10 ampulla oldószer.

- 100 injekciós üveg por és 100 ampulla oldószer.

- 1 injekciós üveg por és 1 előretöltött fecskendő (0,5 ml) tűvel vagy tű nélkül.

- 10 injekciós üveg por és 10 előretöltött fecskendő (0,5 ml) tűvel vagy tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A készítmény felhasználására/kezelésére vonatkozó útmutatások**

A Priorix-et a mellékelt ampullában vagy fecskendőben lévő oldószer hozzáadásával kell feloldani.

Az injekciós üvegben lévő liofilizátumot maradéktalanul fel kell oldani. Az injekciós üveg teljes tartalmát be kell adni.

A beadás előtt a feloldott oltóanyagot szabad szemmel ellenőrizni kell az esetleg benne lévő idegen részecskék vagy fizikai eltérések megállapítására. Bármilyen eltérés esetén az oltóanyagot meg kell semmisíteni.

Ha további információkra van szüksége, forduljon a forgalomba hozatali engedély tulajdonosához, illetve képviselőjéhez.