



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

**Priorix[®], prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
vakcina protiv malih boginja, crvenke i zauški (živi, atenuirani virusi morbila, rubele i
parotitisa)**

**Pakovanje: 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača
100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača**

Proizvođač: GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Adresa: 89, rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgija

Podnosilac zahteva: Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited

Adresa: Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-06662-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix[®], 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača
Broj rešenja: 515-01-06663-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix[®], 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača

**Priorix® , prašak i rastvaračzarastvorzainjkciju, 10 exp3 CCID50/0.5mL + 10 exp3.7
CCID50/0.5mL + 10 exp3 CCID50/0.5mL**

vakcina protiv malih boginja, crvenke i zauški (živi, atenuirani virusi morbila, rubele i parotitisa)

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko kod Vas ili Vašeg deteta primetite bilo koje neželjeno dejstvo ili se pojavi neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je vakcina Priorix i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što Vi ili Vaše dete primitevakcinu Priorix
3. Kako se primenjujevakcina Priorix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati vakcinu Priorix
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE VAKCINA PRIORIX I ČEMU JE NAMENJENA

Vakcina Priorix je namenjena za primenu kod dece uzrasta 9 meseci i starije, adolescenata i odraslih osoba u cilju zaštite od oboljenja uzrokovanih virusima malih boginja, crvenke i zauški.

Nakon primene vakcine Priorix, imuni sistem (prirodni odbrambeni sistem organizma) će stvarati antitela koja će zaštititi vakcinisanu osobu od infekcije virusima malih boginja, crvenke i zauški.

Iako vakcina Priorix sadrži žive viruse, oni su oslabljeni tako da kod zdravih osoba ne mogu uzrokovati male boginje, crvenku ili zauške.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO PRIMITE VAKCINU PRIORIX

Vakcinu Priorix ne smete koristiti:

- ukoliko ste Vi ili Vaše dete preosetljivi (alergični) na neki od sastojaka vakcine Priorix (videti Odeljak 6, Dodatne informacije). Znaci alergijske reakcije mogu da uključuju kožni osip praćen svrabom, skraćenoje daha ili otok lica ili jezika;
- ukoliko ste Vi ili Vaše dete alergični na neomicin (antibiotik). Kontaktni dermatitis (pojava kožnog osipa prilikom direktnog kontakta kože sa alergenima kao što je neomicin) ne bi trebalo da predstavlja problem, ali je potrebno da porazgovarate sa lekarom pre primene vakcine;
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate teško akutno oboljenje praćeno povišenom temperaturom (febrilnošću). U navedenom slučaju vakcinacija će biti odložena do oporavka. Blaga infekcija kao što je prehlada ne bi trebalo da predstavlja problem, ali je potrebno da prethodno porazgovarate sa lekarom;
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate oboljenje (kao što je virus humane imunodeficijencije (HIV) ili sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS)) ili koristite lekove koji slabe imuni sistem. Odluka o primeni vakcine, Vas ili Vašeg deteta, zavisice od nivoa otpornosti Vašeg organizma;
- ukoliko ste u drugom stanju. Potrebno je, takođe, ne planirati, trudnoćujedan mesec nakon vakcinacije.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu Priorix

Kada primite vakcinu Priorix posebno vodite računa

- ukoliko Vi ili Vaše dete imate poremećaje centralnog nervnog sistema, anamnestički podatak o pojavi konvulzija udruženih sa povišenom telesnom temperaturom ili konvulzije u porodičnoj anamnezi. U navedenom slučaju potrebno je sprečiti pojavu povišene telesne temperature. Molimo Vas da se posavetujete sa Vašim lekarom;
- ukoliko ste Vi ili Vaše dete nekada imali tešku alergijsku reakciju na proteine jaja;
- ukoliko se se kod Vas ili Vašeg deteta javili neželjeni efekti posle vakcinacije protiv malih boginja, crvenke i zauški, koji uključuju lako dobijanje modrica ili krvarenje koje traje duže nego obično (videti odeljak 4).
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate oslabljen imuni sistem (kao kod HIV infekcija), potrebno je da budete pažljivo praćeni pošto je moguće da odgovor na vakcinu ne bude dovoljan da Vam obezbedi zaštitu od bolesti (videti odeljak 2).

Broj rešenja: 515-01-06662-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 1 boćica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvaraća

Broj rešenja: 515-01-06663-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 100 boćica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvaraća

Nesvestica se može javiti (uglavnom kod adolescenata) nakon ili čak i pre, injiciranja vakcine. Stoga, recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko ste Vi/Vaše dete imali nesvesticu prilikom prethodnih primena vakcine.

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete vakcinisani u roku od 72 sata od kontakta sa obolelim od malih boginja, vakcina Priorix će Vam donekle pružiti zaštitu od bolesti.

Deca ispod 12 meseci starosti

Moguće je da se ne postigne potpuna zaštita dece vakcinisane u prvoj godini života. Vaš lekar će Vas posavetovati ukoliko bude bila potrebna primena dodatnih doza vakcine.

Kao što je slučaj i sa ostalim vakcinama, može se desiti da vakcina Priorix neće u potpunosti zaštititi sve vakcinisane osobe.

Upotreba drugih lekova i vakcine Priorix

Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ukoliko Vi ili Vaše dete koristite ili ste nedavno koristili druge lekove (ili vakcine) uključujući lekove koji se mogu dobiti bez lekarskog recepta.

Vakcina Priorix se može primeniti istovremeno sa drugim vakcinama koje su preporučene Vama ili Vašem detetu, kao što su vakcine protiv difterije, tetanusa, pertusisa, *Haemophilus influenzae* tip b vakcina (Hib), oralna ili inaktivisana polio vakcina, hepatitisa A i B, meningokokna serogrupe C (konjugovana vakcina), varičele, kao i 10-valentna pneumokokna konjugovana vakcina.

Vakcine je potrebno primeniti na različitim injekcionim mestima. Vaš lekar će Vas posavetovati u navedenom slučaju.

Ukoliko nisu date u isto vreme, preporučuje se interval od najmanje jednog meseca između primene vakcine Priorix i drugih živih atenuisanih vakcina.

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete primili transfuziju krvi ili humana antitela (imunoglobuline) Vaš lekar može odložiti vakcinaciju za najmanje 3 meseca.

Ukoliko je potrebno da se izvede tuberkulinski test, preporučuje se da se izvede u bilo koje vreme pre, istovremeno sa vakcinacijom ili 6 nedelja nakon primene vaccine Priorix.

Trudnoća i dojenje

Vakcina Priorix se ne sme primeniti kod žena koje su u drugom stanju.

Ukoliko ste u drugom stanju ili dojite dete, mislite da ste u drugom stanju ili planirate trudnoću, pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre primene vakcine. Takođe, važno je da ne ostanete u drugom stanju u toku jednog meseca nakon primene vakcine. Tokom ovog perioda potrebno je da koristite neki efikasan metod kontracepcije kako ne biste ostali u drugom stanju.

Broj rešenja: 515-01-06662-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača
Broj rešenja: 515-01-06663-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača

U slučaju nesmotrene vakcinacije žena u drugom stanju vakcinom Priorix, to ne treba da bude razlog za prekid trudnoće.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene bilo kog leka.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i mašinama

Nije primenljivo.

Uzimanje vakcine Priorix sa hranom ili pićima

Nije primenljivo.

Važne informacije o nekim sastojcima vakcine Priorix

Vakcina Priorix sadrži sorbitol.

Ukoliko ste obavestili Vašeg lekara da Vi ili Vaše dete imate intoleranciju prema nekim šećerima, kontaktirajte Vašeg lekara pre primene vakcine.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA VAKCINAPRIORIX

Vakcinu Priorix je potrebno primeniti (ubrizgati) pod kožu. Vakcina takođe može biti primenjena u mišić.

Vakcina Priorix je namenjena za primenu kod dece starosti 9 meseci i starije, adolescenata i odraslih osoba.

Na osnovu važećih preporuka Vaš lekar će odrediti odgovarajuće vreme primene i broj doza vakcine koja će biti primenjena Vama ili Vašem detetu.

Vakcina se ni pod kojim uslovima ne sme ubrizgati u venu.

Ako ste uzeli više vakcine Priorix nego što je trebalo

Nije primenljivo.

Ako ste zaboravili da uzmete vakcinu Priorix

U navedenom slučaju, obratite se Vašem lekaru.

Ako naglo prestanete da uzimate vakcinu Priorix

Nije primenljivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Broj rešenja: 515-01-06662-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača
Broj rešenja: 515-01-06663-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Kao i svi drugi lekovi i vakcina Priorix može dovesti do pojave neželjenih dejstava, koja se neće javiti kod svake osobe.

Neželjena dejstva koja su se javila tokom kliničkih ispitivanja vaccine Priorix navedena su u daljem tekstu:

- ◆ Veoma česta (mogu se javiti kod najmanje 1 ili više na 10 doza vakcine):
 - crvenilo na mestu primene vakcine
 - povišena telesna temperatura (groznica) od 38°C ili viša
- ◆ Česta (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 doza vakcine):
 - bol i otok na mestu primene vakcine
 - povišena telesna temperatura (groznica) viša od 39,5 °C
 - osip (tačkasti)
 - infekcije gornjeg dela disajnih puteva
- ◆ Povremena (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 doza vakcine):
 - infekcije srednjeg uha
 - otok limfnih žlezda (žlezda na vratu, u pazuhu ili preponama)
 - gubitak apetita
 - nervoza
 - neuobičajeni plač
 - poremećaj sna (nesanica)
 - crvenilo, iritacija i suženje očiju (konjuktivitis)
 - bronhitis
 - kašalj
 - otok parotidnih žlezda (žlezda lokalizovanih u tkivu obraza)
 - proliv (dijareja)
 - povraćanje
- ◆ Retka (mogu se javiti kod najviše 1 na 1.000 doza vakcine):
 - konvulzije udružene sa povišenom telesnom temperaturom
 - alergijske reakcije

Nakon puštanja u promet vaccine Priorix, bilo je prijava nekoliko slučajeva niže navedenih neželjenih dejstava:

- zapaljenje i bol u zglobovima
- tačkastili mala mrljasta krvarenja ili modrice koje nastaju lakše nego što je uobičajeno, usled pada broja trombocita
- iznenadne alergijske reakcije, koje mogu ugroziti život
- upala moždanih ovojnica, mozga, kičmene moždine i perifernih nerava, Guillain-Barré sindrom (ushodna paraliza do respiratorne paralize)
- Kawasaki sindrom (u osnovne znake bolesti spadaju npr.: groznica, kožni osip, otok limfnih žlezda, upala i osip sluzokože usta i grla)
- *Erythema multiforme* (simptomi u vidu crvenih mrlja po koži praćenih svrabom, sličnih osipu kod boginja, koji počinje na ekstremitetima i ponekad na licu i drugim delovima tela)

-
- Simptomi slični malim boginjama i zauškama
 - Povlačenje malih boginja
 - prolazni, bolni otok testisa

Ukoliko kod Vas ili Vašeg deteta primetite bilo koje neželjeno dejstvo obratite se Vašem doktoru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. To uključuje i pojavu mogućih neželjenih dejstava koja nisu navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI VAKCINU PRIORIX

Rok upotrebe

Dve godine.

Vakcinu Priorixne koristiti nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan naznačenog meseca.

Čuvanje

Vakcinu čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Čuvati i transportovati u frižideru, na temperaturi od 2°C do 8°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Broj rešenja: 515-01-06662-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Broj rešenja: 515-01-06663-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Vakcinu treba primeniti odmah nakon rekonstitucije. Ukoliko navedeno nije moguće, rekonstituisana vakcina se mora čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C) i upotrebiti najkasnije unutar perioda od 8 sati nakon rekonstitucije.

Vakcine ne odlagati putem otpadnih voda ili otpada iz domaćinstva. Posavetujte se sa Vašim farmaceutom na koji način da odložite vakcine koje Vam više nisu potrebne. Navedene mere će pomoći u zaštiti životne okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži vakcina Priorix

- aktivne supstance su: živi, atenuirani (oslabljeni) virusi malih boginja, crvenke i zauški (morbila, rubele i parotitisa).
- Ostali sastojci vakcine su:

Prašak: aminokiseline; laktoza, bezvodna; manitol; sorbitol

Rastvarač: voda za injekcije

Kako izgleda vakcina Priorix i sadržaj pakovanja

Vakcina Priorix je dostupna u obliku praška i rastvarača za rastvor za injekciju (prašak u bočici od 1 doze i rastvarač u ampuli (0,5 mL)) – pakovanja od 1 i 100 doza vakcine u kartonskoj kutiji.

Vakcina Priorix je prašak bele do svetloružičaste boje i bistar, bezbojni rastvarač (voda za injekcije) namenjen za rekonstituciju vakcine.

Nosilac dozvole

Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited
Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija

Proizvođač

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
89, rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Janura 2014.

Režim izdavanja leka:

Broj rešenja: 515-01-06662-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača
Broj rešenja: 515-01-06663-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Priorix, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača 515-01-06662-13-001 od 29.04.2014.
Priorix, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača 515-01-06663-13-001 od 29.04.2014.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima:

Terapijske indikacije

Vakcina Priorix je indikovana za aktivnu imunizaciju protiv morbila, rubele i parotitisa dece uzrasta 9 meseci ili starije, adolescenata i odraslih osoba.

Za upotrebu vakcine Priorix kod dece uzrasta od 9 do 12 meseci videti Odeljak Doziranje i način primene i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Doziranje i način primene

Doziranje

Primena vakcine Priorix treba da bude zasnovana na zvaničnim preporukama.

Osobe starosti 12 meseci ili starije

Doza je 0.5 ml. Drugu dozu vakcine treba primeniti u skladu sa zvaničnim preporukama.

Vakcina Priorix se može primeniti kod osoba koje su prethodno bile vakcinisane nekom drugom monovalentnom ili kombinovanom vakcinom protiv morbila, rubele i parotitisa.

Odojčad starosti od 9 do 12 meseci

Kod dece tokom prve godine života može doći do nedovoljnog odgovora na komponente vakcine. U slučaju da epidemiološka situacija nalaže vakcinaciju odojčadi tokom prve godine života (npr. slučaj epidemije ili putovanja u endemske regione), drugu dozu vakcine Priorix treba dati u drugoj godini života, po mogućstvu unutar tri meseca od primene prve doze. Interval između pojedinačnih doza ni u kom slučaju ne bi smeo da bude manji od četiri nedelje (videti Odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Odojčadi starosti ispod 9 meseci

Bezbednost i efikasnost vakcine Priorix kod odojčadi starosti ispod 9 meseci nije utvrđena.

Broj rešenja: 515-01-06662-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača
Broj rešenja: 515-01-06663-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Način primene

Vakcina Priorix se primenjuje putem subkutane injekcije, mada se može primeniti i putem intramuskularne injekcije (videti Odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Kod pacijenata sa trombocitopenijom ili poremećajem koagulacije, poželjno je primeniti vakcinu Priorix putem subkutane injekcije.

Za uputstva za rekonstituciju medicinskog proizvoda pre primene videti Odeljak Posebne mere opreza pri uklanjanju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Kontraindikacije

Primena vakcine Priorix je kontraindikovana kod preosetljivosti na aktivne supstance ili na bilo koji ekscipijens dat u okviru Odeljka 6.1 ili na neomicin. Postojanje kontaktnog dermatitisa na neomicin u anamnezi ne predstavlja kontraindikaciju za vakcinaciju. Za informacije o alergijskoj reakciji na proteine jaja, videti Odeljak Posebne mere opreza pri uklanjanju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka.

Vakcina je kontraindikovana kod teške humoralne ili celularne (primarne ili stečene) imunodeficijencije npr. teške kombinovane imunodeficijencije, agamaglobulinemije i SIDA-e ili simptomatske HIV infekcije ili kada je procenat starosno specifičnog CD4+ T-limfocita kod dece uzrasta ispod 12 meseci: CD4+ <25%; kod dece uzrasta između 12-35 meseci: CD4+ <20%; kod dece uzrasta između 36-59 meseci: CD4+ <15% (videti Odeljak Posebne mere opreza pri uklanjanju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka).

Trudnoća. Ne preporučuje se ostanak u drugom stanju mesec dana nakon vakcinacije (videti Odeljak Fertilitet, trudnoća i dojenje).

Kao i kod ostalih vakcina, primenu vakcine Priorix treba odložiti u slučaju teških akutnih febrilnih stanja. Prisustvo manje infekcije, poput prehlade, ne predstavlja kontraindikaciju za vakcinaciju.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kao i kod svih vakcina koje se primenjuju injekcionim putem, neophodno je da na raspolaganju uvek budu odgovarajući medicinski nadzor i terapijske mere, za slučaj retke pojave anafilaktičke reakcije nakon primene vakcine.

Pre primene vakcine treba sačekati da alkohol ili drugo sredstvo korišćeno za dezinfekciju u potpunosti ispari sa površine kože, s obzirom da dezinfekciona sredstva mogu inaktivirati atenuirane viruse iz vakcine.

Moguće je da imuni odgovor na komponente vakcine kod dece u prvoj godini životane bude dovoljan, usled perzistiranja antitela poreklom od majke (videti Odeljke Doziranje i način primene).

Poseban oprez je potreban tokom vakcinacije osoba sa poremećajem centralnog nervnog sistema (CNS), koji su skloni pojavi febrilnih konvulzija ili sa konvulzijama u porodičnoj anamnezi. Potrebno je pažljivo pratiti vakcinisane osobe sa istorijom febrilnih konvulzija.

Komponente vakcine protiv morbila i parotitisa su dobijene iz kulture ćelija kokošijeg embriona i stoga mogu sadržati proteine jaja u tragovima. Osobe sa anamnezom anafilaktičkih, anafilaktoidnih ili drugih akutnih

Broj rešenja: 515-01-06662-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Broj rešenja: 515-01-06663-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača

reakcija (na primer, generalizovana urtikarija, otok sluzokože usta i grla, otežano disanje, hipotenzija ili šok), koje nastaju nakon ingestije jaja, mogu biti pod povišenim rizikom za pojavu naglo nastalih reakcija preosetljivosti nakon vakcinacije, iako se pokazalo da su navedeni oblici reakcija veoma retki. Potreban je izrazit oprez prilikom vakcinacije osoba kod kojih se javila anafilaktička reakcija nakon ingestije jaja, uz postojanje lako dostupnog terapijskog tretmana u slučaju pojave anafilaktičke reakcije.

Pacijente sa retkim naslednim poremećajem intolerancije na fruktozu ne treba vakcinisati vakcinom Priorix pošto ona sadrži sorbitol.

Vakcinacijom u roku od 72 sata nakon izlaganja prirodnoj infekciji rubele, moguće je obezbediti organičenu zaštitu protiv rubele.

Sinkopa (nesvestica) se može javiti nakon, ili čak i pre primene vakcine, posebno kod adolescenata kao psihogena reakcija na iglu vakcine. Navedeno može biti praćeno neurološkim znacima kao što su prolazni poremećaj vida, parestezija i toničko- klinički pokreti udova tokom oporavka. Veoma je važno da okruženje bude bezbedno, kako bi se izbegle povrede u slučaju pojave nesvestice.

Kao i kod primene bilo koje vakcine, zaštitni imuni odgovor se ne može uvek razviti kod svih vakcinisanih osoba.

VAKCINA PRIORIX SE NI POD KOJIM USLOVIMA NE SME PRIMENITI INTRAVENSKIM PUTEM!

Trombocitopenija

Kod pacijenata koji već boluju od trombocitopenije, zabeleženi su slučajevi pogoršanja trombocitopenije i recidiva trombocitopenije nakon primene prve doze vakcine koja sadrži žive viruse morbila, rubele i parotitisa. Trombocitopenija udružena sa MMR je retka i uglavnom samo ograničavajuća. Kod pacijenata sa postojećom trombocitopenijom ili sa anamnestičkim podatkom o trombocitopeniji nakon vakcinacije protiv morbila, rubele i parotitisa, trebalo bi pažljivo proceniti odnos rizik-korist prilikom imunizacije vakcinom Priorix. Potreban je oprez prilikom vakcinacije navedenih pacijenata i preporučuje se subkutani put primene vakcine.

Imunokompromitovani pacijenti

Vakcinacija se može razmotriti kod pacijenata sa određenim imunodeficijencijama, kada korist od primene vakcine, prevazilazi rizik (npr. asimptomatski HIV pacijenti, deficijencija podklase IgG, kongenitalna neutropenija, hronična granulomatozna bolest i poremećaji sistema komplementa).

Moguće je da imuni odgovor imunokompromitovanih pacijenata kod kojih nije kontraindikovana primena vakcine (videti Odeljak Kontraindikacije) ne bude razvijen u istoj meri kao imuni odgovor imunokompetentnih osoba, zbog čega navedeni pacijenti mogu da obole od morbile, rubele i parotitisa, uprkos odgovarajućoj primeni vakcine. Kod navedenih pacijenata, potrebno je pažljivo praćenje znakova morbila, parotitisa i rubele.

Transmisija

Nije dokumentovana transmisija virusa morbila i parotitisa sa vakcinisanih na osetljive osobe. Poznato je da se faringealna ekskrecija virusa rubele javlja u periodu između 7 do 28 dana nakon vakcinacije, sa

Broj rešenja: 515-01-06662-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Broj rešenja: 515-01-06663-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača

maksimumom ekskrecije oko 11. dana. Međutim, nije dokazana transmisija izlučenog virusa sa vakcinisanih na osetljive osobe. Dokumentovano je prenošenjevakcinalnog virusa rubele kod odojčadi preko majčinog mleka ili tranplacentalna transmisija, ali bez dokaza o kliničkoj bolesti.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Vakcina Priorix se može davati istovremeno (ali na različitim mestima) sa bilo kojom od monovalentnih ili kombinovanih vakcina [uključujući šestovalentne vakcine (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difterija-tetanus-acelularni pertusis vakcina (DTPa), *Haemophilus influenzae* tip b vakcina (Hib), inaktivisana polio vakcina (IPV), hepatitis B vakcina (HBV), hepatitis A vakcina (HAV), Meningokokna serotip C konjugovana vakcina (MenC), varičela zoster vakcina (VZV), oralna polio vakcina (OPV) i desetovalentna pneumokokna konjugovana vakcina u skladu sa lokalnim preporukama.

Ukoliko se vakcina Priorix ne primenjuje istovremeno sa drugim živim atenuisanim vakcinama, preporučuje se da period između primene vakcina bude najmanje mesec dana.

Ne postoje podaci o primeni vakcine Priorixsa bilo kojom drugom vakcinom.

Ukoliko je potrebno uraditi tuberkulinski test, treba ga izvesti pre ili istovremeno sa vakcinacijom, zato što je zabeleženo da kombinovane vakcine protiv morbila, parotitisa i rubele mogu uzrokovati privremeno smanjenje osetljivosti na tuberkulinski kožni test. Navedena anergija može trajati najduže 6 nedelja, pa tuberkulinski test ne treba izvoditi u tom periodu nakon vakcinacije, kako bi se izbegla pojava lažno negativnih rezultata.

Kod osoba koje su primile humane gama-globuline ili transfuziju krvi, potrebno je odložiti vakcinaciju za najmanje tri meseca ili duže (do 11 meseci) u zavisnosti od doze primljenih humanih globulina, zbog mogućnosti neadekvatnog efekta vakcine usled pasivno stečenih antitela protiv morbila, parotitisa i rubele.

Fertilnost, trudnoća i dojenje

Fertilnost

Vakcina Priorix nije procenjivana u okviru studija fertiliteta.

Trudnoća

Žene u drugom stanju ne treba vakcinisati vakcinom Priorix.

Ipak, nije zabeleženo oštećenje fetusa kada su vakcine protiv morbila, parotitisa i rubele date trudnicama.

Čak iako se teoretski rizik još uvek ne može isključiti, nije bilo slučajeva kongenitalnog rubela sindroma kod više od 3500 osetljivih žena, koje su bile vakcinisane vakcinom koja sadrži rubelu, u ranom stadijumu trudnoće, a da nisu znale da su u drugom stanju. Dakle, slučajna vakcinacija žena koje su u drugom stanju, a da to ne znaju, vakcinama koje sadrže viruse morbila, rubele i parotitisa ne treba da bude razlog za prekid

trudnoće.

Ostanak u drugom stanju treba izbegavati do mesec dana nakon vakcinacije. Žene koje nameravaju da ostanu u drugom stanju, treba savetovati da odlože trudnoću.

Dojenje

Postoji organičeno iskustvo o primeni vakcine Priorix tokom dojenja. Studije su pokazale da dojenje nakon porođaja, kod žena koje su bile vakcinisane živim atenuisanim rubela vakcinama, može dovesti do izlučivanja virusa u majčino mleko i njegovog prenošenja na odojčad bez ikakvih simptoma bolesti. Samo u slučaju da je potvrđeno ili se sumnja da je dete imunodeficientno, potrebno je razmotriti koristi i rizike vakcinisanja majki (videti Odeljak Kontraindikacije).

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Vakcina Priorix nema ili ima zanemarljivo mali uticaj na sposobnost upravljalja motornim vozilima ili rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Sažetak bezbedonosnog profila

Bezbedonosni profil vakcine Priorix predstavljen u nastavku, zasniva se na rezultatima približno 12.000 osoba kod kojih je primenjena vakcina Priorix tokom kliničkih ispitivanja.

Neželjena dejstva koja se mogu javiti nakon primene kombinovane vakcine protiv morbila, rubele i parotitisa odgovaraju onim primećenim nakon primene monovalentnih vakcina, pojedinačno ili u kombinaciji sa drugim komponentama.

U kontrolisanim kliničkim ispitivanjima, znaci i simptomi su aktivno praćeni tokom 42 dana. Od vakcinisanih osoba je traženo da prijave pojavu bilo kog kliničkog događaja tokom perioda praćenja.

Najčešća neželjena dejstva nakon primene vakcine Priorixsu crvenilo na mestu primene i povišena telesna temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektalna) ili $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (aksilarna/oralna).

Lista neželjenih reakcija

Učestalost pojave neželjenih reakcija definisana je kao:

Veoma česta: ($\geq 1/10$)
Česta: ($\geq 1/100, < 1/10$)
Povremena: ($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Retka: ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Podaci iz kliničkih ispitivanja

Infekcije i infestacije:

Česta: infekcije gornjih disajnih puteva

Povremena: otitis media

Broj rešenja: 515-01-06662-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Broj rešenja: 515-01-06663-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema:

Povremena: limfadenopatija

Imunološki poremećaji:

Retka: alergijske reakcije

Poremećaji metabolizma i ishrane:

Povremena: anoreksija

Psihijatrijski poremećaji:

Povremena: nervoza, neuobičajeni plač, nesаница

Poremećaji nervnog sistema:

Retka: febrilne konvulzije

Poremećaji na nivou oka:

Povremena: konjunktivitis

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

Povremena: bronhitis, kašalj

Gastrointestinalni poremećaji:

Povremena: uvećanje parotidne žlezde, dijareja, povraćanje

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva:

Česta: osip

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Veoma česta: crvenilo na mestu primene, povišena temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektalna) ili $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (pazušna/oralna)

Česta: bol i otok na mestu primene, temperatura $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ (rektalna) or $\geq 39^{\circ}\text{C}$ (aksilarna/oralna)

Uopšteno, kategorija učestalosti neželjenih reakcija bila je slična nakon primene prve i druge doze vakcine. Izuzetak je bol na mestu primene koji je bio „Čest” nakon primene prve doze vakcine Priorixa „Veoma čest” posle primene druge doze vakcine.

Podaci iz postmarketinškog praćenja

Tokom postmarketinškog praćenja, nakon primene vakcine Priorix, dodatno su prijavljene niže navedene neželjene reakcije.

Kako su ove neželjene reakcije prijavljivane spontano, nije moguće realno proceniti njihovu učestalost.

Infekcije i infestacije:

Meningitis, orhitis, epididimitis, atipične blage ili atenuirane morbile, sindrom sličan zauškama

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema:

Trombocitopenija, trombocitopenijska purpura

Broj rešenja: 515-01-06662-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Broj rešenja: 515-01-06663-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Poremećaji imunog sistema:

Anafilaktičke reakcije

Poremećaji nervnog sistema:

Transverzni mijelitis, Guillain Barré sindrom, periferni neuritis, encefalitis*

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Erythema multiforme

Poremećaji mišićno-skeletnog i vezivnog tkiva:

Artralgija, artritis

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Kawasaki sindrom

*Encefalitis je prijavljiv sa učestalošću ispod 1 na 10 miliona doza. Rizik od pojave encefalitisa nakon primene vakcine je daleko ispod rizika od encefalitisa koji se može javiti kod prirodnog toka bolesti (kod morbila: 1 na 1000 do 2000 slučajeva; zauške: 2-4 na 1000 slučajeva; rubela: približno 1 na 6000 slučajeva).

Slučajna intravaskularna primena vakcine Priorix može povećati rizik od pojave teških reakcija ili čak šoka. Izbor terapijskih mera koje je neophodno trenutno primeniti zavisi od ozbiljnosti reakcije (videti Odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Slučajevi predoziranja (do 2 puta od preporučene doze) zabeleženi su tokom postmarketinškog praćenja. Ni jedna neželjena reakcija nije bila povezana sa predoziranjem.

Broj rešenja: 515-01-06662-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača
Broj rešenja: 515-01-06663-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Lista ekscipijenasa

Vakcina:

Aminokiseline

Laktoza, bezvodna

Manitol

Sorbitol

Rastvarač:

Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

S obzirom da nema dostupnih studija kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

Rok upotrebe

Dve godine.

Vakcinu treba primeniti odmah nakon rekonstitucije. Ukoliko navedeno nije moguće, rekonstituisana vakcina se mora čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C i upotrebiti najkasnije u periodu od 8 sati nakon rekonstitucije.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati i transportovati u frižideru, na temperaturi od 2°C do 8°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije medicinskog proizvoda videti Odeljak 6.3.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Prašak u bočici (staklo tip I) sa gumenim čepom.

0.5 mL rastvora u ampuli (staklo tip I).

1 ili 100 komada se nalaze u kartonskoj kutiji

Posebne mere opreza pri uklanjanju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Rastvarač i rekonstituisanu vakcinu treba vizuelno prekontrolisati na prisustvo stranih čestica i/ili promene fizičkog izgleda pre primene vakcine. Ukoliko se primete bilo kakve promene, odbaciti rekonstituisanu vakcinu.

Vakcina se rekonstituiše dodavanjem ukupne količine rastvarača koja se nalazi u ampuli u bočicu u kojoj se nalazi prašak. Nakon dodavanja rastvarača prašku, mešavinu treba dobro promućkati, dok se prašku potpunosti ne rastvori u rastvaraču.

S obzirom na male varijacije u pH vrednosti, boja rekonstituisane vakcine može varirati od boje kajsije do ružičaste boje, bez promene u aktivnosti vakcine.

Broj rešenja: 515-01-06662-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Broj rešenja: 515-01-06663-13-001 od 29.04.2014. za lek Priorix®, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača

Ubrizgati celokupni sadržaj bočice.

Izbegavati kontakt sa dezinficijensima (videti Odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Neiskorišćeni proizvod ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa važećim propisima.