

UPUTSTVO ZA LEK

Priorix[®], 10 exp3 CCID50/0,5mL + 10 exp3,7 CCID50/0.5mL + 10 exp3 CCID50/0,5mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

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

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vi ili Vaše dete počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je vakcina Priorix i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što primite vakcinu Priorix
3. Kako se primenjuje vakcina Priorix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati vakcinu Priorix
6. Sadržaj pakovanja i ostale 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, zauški i crvenke.

Kako vakcina Priorix deluje

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

Iako vakcina Priorix sadrži žive viruse, oni su oslabljeni tako da ne mogu uzrokovati da zdrava osoba oboli od malih boginja, zauški i crvenke.

2. Šta treba da znate pre nego što primite vakcinu Priorix

Vakcinu Priorix ne smete primiti:

- ako ste Vi ili Vaše dete preosetljivi (alergični) na bilo koju od pomoćnih supstanci vakcine Priorix (navedene u odeljku 6). Znaci alergijske reakcije mogu da uključuju osip kože praćen svrabom, otežano disanje ili otok lica ili jezika;
- ako znate da ste Vi ili Vaše dete alergični na neomicin (antibiotik). Kontaktni dermatitis (pojava osipa kože 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;
- ako Vi ili Vaše dete imate tešku infekciju praćenu povišenom telesnom 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;
- ako 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, zavisice od nivoa otpornosti organizma;
- ako ste trudni. Takođe ne treba planirati trudnoću jedan mesec nakon vakcinacije.

Upozorenja i mere opreza

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

Kada primete vakcinu Priorix posebno vodite računa

- ako 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 slučaju povišene telesne temperature nakon vakcinacije javite se lekaru;
- ako ste Vi ili Vaše dete nekada imali tešku alergijsku reakciju na proteine jaja;
- ako su se kod Vas ili Vašeg deteta javila neželjena dejstva nakon vakcinacije protiv malih boginja, zauški i crvenke, koji uključuju lako dobijanje modrica ili krvarenje koje traje duže nego obično (videti odeljak 4);
- ako Vi ili Vaše dete imate oslabljen imunski sistem (kao kod HIV infekcija). Potrebno je da Vaše stanje ili stanje Vašeg deteta budete pažljivo praćeno, pošto je moguće da odgovor na vakcinu ne bude dovoljan da obezbedi zaštitu od bolesti (videti odeljak 2. "Vakcinu Priorix ne smete koristiti").

Nesvestica se može javiti (uglavnom kod adolescenata) nakon ili čak i pre davanja vakcine kao psihogena reakcija na iglu (strah od igle). Zato recite lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko ste Vi ili Vaše dete nekada imali nesvesticu tokom primanja injekcije.

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

Drugi lekovi i Priorix

Molimo Vas da obavestite lekara ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove (ili vakcine).

Vakcina Priorix se može primeniti istovremeno sa drugim vakcinama kao što su vakcina protiv difterije, tetanusa, pertusisa (acelularnog), vakcina protiv *Haemophilus influenzae tip b (Hib)*, oralna ili inaktivisana polio vakcina, vakcina protiv hepatitisa A, vakcina protiv hepatitisa B, vakcina protiv varičele, meningokokna vakcina serogrupe B, kao i meningokokna vakcina serogrupe C, meningokokna vakcina serogrupa A, C, W-135 i Y i pneumokokna konjugovana vakcina. Obratite se lekaru ili medicinskoj sestri za dodatne informacije.

Za svaku vakcinu je neophodno iskoristiti različito injekciono mesto.

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) 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 vakcine Priorix.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Vakcina Priorix se ne sme primeniti kod žena koje su trudne.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primete vakcinu Priorix. Takođe, važno je da ne ostanete trudni u toku jednog meseca nakon primene vakcine. Tokom ovog perioda potrebno je da koristite neki efikasan metod kontracepcije kako ne biste zatrudneli.

Slučajna vakcinacija trudnica, a da još uvek ne znaju da su trudne, vakcinom Priorix, ne treba da bude razlog za prekid trudnoće.

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

Vakcina Priorix sadrži sorbitol, para-aminobenzoevu kiselinu, fenilalanin, natrijum i kalijum

Ova vakcina sadrži 9 mg sorbitola po dozi.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da Vi (ili Vaše dete) imate (ima) intoleranciju na pojedine šećere ili ukoliko Vam je dijagnostikovano nasledno oboljenje intolerancije fruktoze, retki genetski

poremećaj kod kog pacijent ne može da razgradi fruktozu, obratite se lekaru pre nego što Vi (ili Vaše dete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lek.

Vakcina Priorix sadrži para-aminobenzoevu kiselinu. Može da prouzrokuje alergijske reakcije (moguće i odložene), i u pojedinim slučajevima, bronhospazam.

Ova vakcina sadrži 334 mikrograma fenilalanina po dozi. Fenilalanin može biti štetan ukoliko imate fenilketonuriju, redak genetski poremećaj kod kog dolazi do nakupljanja fenilalanina, jer ga telo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalijuma po dozi, odnosno suštinski je „bez kalijuma“.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

3. Kako se primenjuje vakcina Priorix

Vakcinu Priorix je potrebno primeniti (ubrizgati) pod kožu. Vakcina takođe može biti primenjena u mišić nadlaktice ili spoljašnjeg dela butine.

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

Na osnovu važećih preporuka lekar će odrediti odgovarajuće vreme primene i broj doza vakcine koja će biti primenjena.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva koja su se javila tokom kliničkih ispitivanja vakcine 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):

- zapaljenje srednjeg uha
- otok limfnih žlezda (žlezda na vratu, u pazuhu ili preponama)
- gubitak apetita
- nervoza
- neuobičajeni plač
- poremećaj sna (nesanica)
- crvenilo, iritacija i suzenje očiju (konjunktivitis)

- 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 vakcine Priorix, bilo je prijava nekoliko slučajeva u nastavku navedenih neželjenih dejstava:

- bol u zglobovima i mišićima
- tačkasta ili mala mrljasta krvarenja ili modrice koje nastaju lakše nego što je uobičajeno, usled pada broja trombocita
- iznenadne alergijske reakcije, koje mogu ugroziti život
- infekcija ili zapaljenje mozga, kičmene moždine i perifernih nerava, što može dovesti do otežanog hodanja prolaznog karaktera (nestabilnost) i/ili privremenog gubitka kontrole telesnih pokreta, zapaljenja određenih nerava, pri čemu postoji verovatnoća za pojavu trnjenja ili gubitka osećaja ili normalne pokretljivosti, (Guillain-Barré sindrom)
- sužavanje krvnih sudova ili stvaranje ugrušaka u krvnim sudovima
- *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 (uključujući prolazni, bolni otok testisa i oticanje žlezdi u vratu)

Ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo obratite se lekaru, 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 ili farmaceuta. 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

Čuvati vakcinu van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti vakcinu Priorix posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/ rekonstitucije

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.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži vakcina Priorix

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

– Pomoćne supstance vakcine su:

Prašak: aminokiseline (sadrže fanilalanin); laktoza, bezvodna; manitol (E 421); sorbitol (E 420), podloga 199 (sadrži fenilalanin, para-aminobenzoevu kiselinu, natrijum i kalijum).

Rastvarač: voda za injekcije

Kako izgleda vakcina Priorix i sadržaj pakovanja

Priorix, 1 bočica sa praškom i 1 napunjeni injekcioni špric sa 0,5 mL rastvarača

Unutrašnje pakovanje:

Za prašak: staklena bočica (tip I) sa gumenim čepom.

Za rastvarač: stakleni napunjeni injekcioni špric (tip I) sa 0,5 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom, jedan napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, dve igle i Uputstvo za lek.

Priorix, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača:

Unutrašnje pakovanje:

Za prašak: staklena bočica (tip I) sa gumenim čepom.

Za rastvarač: staklena ampula (tip I) sa 0,5 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje leka su dve složive kartonske kutije spojene silikonskom trakom, u jednoj kutiji se nalazi 100 bočica sa praškom i Uputstvo za lek, a u drugoj 100 ampula sa rastvaračem.

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

Nosilac dozvole i proizvođač:

Nosilac dozvole

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Bore Stankovića 2, Beograd

Proizvođač

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.,

Rue de l'Institut, 89, Rixensart, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Priorix, 1 bočica sa praškom i 1 napunjeni injekcioni špric sa 0,5 mL rastvarača: 000476345 2023 od 19.12.2024

Priorix, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača: 000476346 2023 od 19.12.2024

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

KLINIČKI PODACI**Terapijske indikacije**

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

Za primenu vakcine Priorix kod dece uzrasta od 9 do 12 meseci, videti odeljke: „Doziranje i način primene”, „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka i „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka.

Doziranje i način primene

Doziranje

Primena vakcine Priorix treba da bude zasnovana na zvaničnim preporukama.

Deca uzrasta 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, parotitisa i rubele.

Odojčad uzrasta od 9 do 12 meseci

Kod odojčadi 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 mogućnosti 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 odeljke: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka i „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Odojčad mlađa od 9 meseci

Bezbednost i efikasnost vakcine Priorix kod odojčadi mlađe od 9 meseci nije utvrđena.

Način primene

Vakcina Priorix se primenjuje putem supkutane injekcije, mada se može primeniti i putem intramuskularne injekcije u deltoidni region ili u anterolateralni deo butine (videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka i „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Kod pacijenata sa trombocitopenijom ili poremećajem koagulacije, poželjno je primeniti vakcinu Priorix putem supkutane injekcije (videti odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Za uputstva za rekonstituciju pre primene vakcine videti odeljak: „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) ”

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Vakcina:

Aminokiseline (sadrže fenilalanin)

Laktoza, bezvodna

Manitol (E 421)

Sorbitol (E 420)

Podloga 199 (sadrži fenilalanin, para-aminobenzoevu kiselinu, natrijum i kalijum)

Rastvarač:

Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

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

Rok upotrebe

2 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 opreza 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 vakcine, videti odeljak: „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Priorix, 1 bočica sa praškom i 1 napunjeni injekcioni špric sa 0,5 mL rastvarača

Unutrašnje pakovanje:

Za prašak: staklena bočica (tip I) sa gumenim čepom.

Za rastvarač: stakleni napunjeni injekcioni špric (tip I) sa 0,5 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom, jedan napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, dve igle i Uputstvo za lek

Priorix, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača:

Unutrašnje pakovanje:

Za prašak: staklena bočica (tip I) sa gumenim čepom.

Za rastvarač: staklena ampula (tip I) sa 0,5 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje leka su dve složive kartonske kutije spojene silikonskom trakom, u jednoj kutiji se nalazi 100 bočica sa praškom i Uputstvo za lek, a u drugoj 100 ampula sa rastvaračem.

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

Uputstvo za primenu vakcine sa rastvaračem u ampuli (pakovanje leka 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača):

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

Vakcina se rekonstituiše dodavanjem ukupne količine rastvarača koja se nalazi u ampuli u bočicu u kojoj se nalazi prašak. Mešavinu treba dobro promućkati, dok se prašak u 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.

Povući celokupni sadržaj bočice i ubrizgati.
Vakcina mora biti primenjena novom iglom.

Izbegavati kontakt sa dezinficijensima (videti odeljak : „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

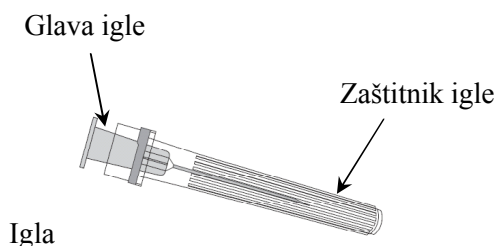
Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Uputstvo za primenu vakcine sa rastvaračem u napunjenom injekcionom špricu (1 bočica sa praškom i 1 napunjeni injekcioni špic sa 0,5 mL rastvarača):

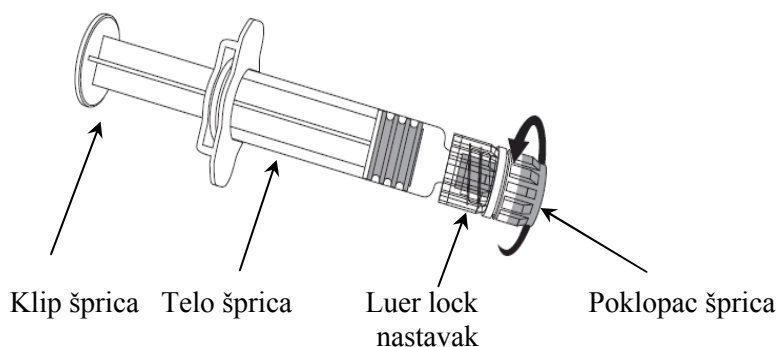
Rastvarač i rekonstituisanu vakcinu treba vizuelno prekontrolisati na prisustvo stranih čestica i/ili promene fizičkog izgleda pre rekonstitucije i primene vakcine. Ukoliko se primete bilo kakve promene, ne koristiti ni rastvarač ni rekonstituisanu vakcinu.

Vakcina se mora rekonstituisati dodavanjem ukupne količine rastvarača koja se nalazi u napunjenom injekcionom špricu, u bočicu u kojoj se nalazi prašak.

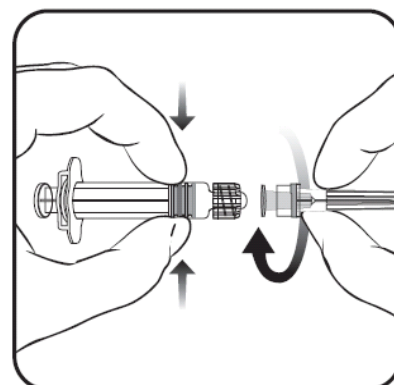
Da biste stavili iglu na špic, pažljivo pročitajte uputstva data na slikama 1 i 2. Međutim, imajte u vidu da špic koji se nalazi u pakovanju vakcine Priorix može biti i neznatno drugačiji (bez navoja) u odnosu na špic koji vidite na slici. U tom slučaju, igla ne mora biti pričvršćena kako bi se stavila na špic



Špric



Slika 1



Slika 2

Špicu uvek držite za telo šprice, a ne za klip ili Luer Lock nastavak (LLA) i držite iglu u osi šprice (kao što je prikazano na slici 2). Ako ovo ne uradite, može doći do krivljenja Luer Lock nastavka i curenja.

Ako prilikom sastavljanja šprice dođe do odvajanja Luer Lock nastavka, potrebno je primeniti novu dozu vakcine (novi špic i bočica).

1. Odvrnite poklopac šprice okrećući ga u smeru suprotnom od kazaljke na satu (kao što je prikazano na slici 1).

Bez obzira da li se LLA rotira ili ne, sledite dole navedene korake:

2. Pričvrstite iglu na špicu nežno povezujući glavu igle sa LLA i rotirajte za četvrtinu okreta u smeru kazaljke na satu dok ne osetite da je zaključana (kao što je prikazano na slici 2).

3. Uklonite štitnik igle, koji može biti krut.

4. Dodajte rastvarač u prašak. Mešavinu treba dobro promućkati, kako bi se obezbedilo da je prašak u potpunosti rastvoren 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.

5. Povuci celokupni sadržaj bočice.

6. Vakcina mora biti primenjena novom iglom. Odvrnite iglu sa šprice i pričvrstite iglu za injekciju ponavljanjem koraka 2.

Izbegavati kontakt sa dezinficijensima (videti odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.