



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Priorix[®],
prašak i rastvarač za rastvor za injekciju,
10³ CCID50/0,5 ml + 10^{3.7} CCID50/0,5 ml + 10³ CCID50/0,5 ml,
libočica sa rastvaračem u ampuli, 1x0,5 ml
libočica sa rastvaračem u ampuli, 100x0,5 ml

Proizvođač: **GlaxoSmithKline Biologicals s.a.**

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

Podnosilac zahteva: **Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited Beograd**

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



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Priorix[®],
10³ CCID50/0,5 ml + 10^{3.7} CCID50/0,5 ml + 10³ CCID50/0,5 ml,
prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Vakcina protiv malih boginja i crvenke i zauški (živi, atenuisani virusi morbila, rubeole 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 neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite 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 primite vakcinu Priorix[®]?
 3. Kako se upotrebljava vakcina 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 vakcina namenjena za primenu kod dece starosti 11 meseci i starije, adolescenata, i odraslih osoba u cilju zaštite od oboljenja uzrokovanih virusima malih boginja, crvenke i zauški. U pojedinim okolnostima vakcina Priorix® takođe može biti primenjena kod dece starosti počevši od 9. meseca života.

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 UZMETE 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, skraćanje 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 ili koristite lekove koji slabe imuni sistem.

Vakcina Priorix® se ne sme primeniti kod žena koje su u drugom stanju. Potrebno je izbegavati trudnoću tri meseca nakon vakcinacije.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste Vi ili Vaše dete inficirani virusom humane imunodeficijencije (HIV). U navedenom slučaju lekar će doneti odluku o vakcinaciji protiv malih boginja, crvenke i zauški.

Kada uzimate vakcinu Priorix®, posebno vodite računa:

- ukoliko Vi ili Vaše dete imate poremećaje centralnog nervnog sistema, anamnestički podatak o pojavi konvulzija udruženih sa povišenom temperaturom ili konvulzije u porodičnoj anamnezi. U navedenom slučaju potrebno je srećiti 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.

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

Primena drugih lekova ili vakcina

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.

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 vakcine Priorix[®].

Vakcina Priorix[®] se može primeniti istovremeno sa drugim vakcinama koje su preporučene Vama ili Vašem detetu. Vakcine je potrebno primeniti na različitim injekcionim mestima. Vaš lekar će Vas posavetovati u navedenom slučaju.

Uzimanje vakcine Priorix[®] sa hranom ili pićima

Nije primenljivo.

Primena vakcine Priorix[®] u periodu trudnoće i dojenja

Vakcina Priorix[®] se ne sme primeniti kod žena koje su u drugom stanju. Potrebno je izbegavati trudnoću tri meseca nakon vakcinacije.

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

Uticaj vakcine Priorix[®] na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenljivo.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA VAKCINA Priorix[®]?

Vakcinu Priorix[®] je potrebno ubrizgati pod kožu. Vakcina takođe može biti ubrizgana u mišić.

Vakcina Priorix[®] je namenjena za primenu kod dece starosti 11 meseci i starije, adolescenata, i odraslih osoba. U pojedinim okolnostima vakcina Priorix[®] takođe može biti primenjena kod dece starosti počevši od 9. meseca života.

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

Kao i sve vakcine, vakcina Priorix® može dovesti do pojave neželjenih dejstava, iako se ona neće javiti kod svih osoba.

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

- ◆ Veoma česta (mogu se javiti kod 1 na 10 ili više 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°C
 - osip (tačkasti)
 - razdražljivost
 - ◆ Povremena (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 doza vakcine):
 - druge virusne infekcije
 - infekcije srednjeg uha
 - bol u grlu i neugodnost prilikom gutanja
 - infekcije gornjeg dela disajnih puteva
 - otok limfnih žlezda (žlezda na vratu, u pazuhu ili preponama)
 - gubitak apetita
 - neuobičajeni plač
 - poremećaj sna (nesanica)
 - pospanost
 - konvulzije udružene sa povišenom telesnom temperaturom
 - pojačana sekrecija iz nosa ili kijanje
 - 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):
 - opšti osećaj slabosti

Nakon puštanja u promet vakcine Priorix[®], bilo je prijava nekoliko slučajeva niže navedenih neželjenih dejstava:

- zapaljenje i bol u zglobovima
- tačkasta ili mala mrljasta krvarenja ili modrice koje nastaju lakše nego što je uobičajeno, usled pada broja trombocita
- alergijske reakcije. Osipi mogu biti praćeni svrabom ili pojavom plikova, otokom očnih kapaka i lica, otežanim disanjem ili gutanjem, iznenadnim padom krvnog pritiska ili gubitkom svesti. Navedene reakcije se mogu javiti pre napuštanja lekarske ordinacije. Ipak, biće neophodno da hitno kontaktirate lekara ukoliko Vam se javi neki od navedenih simptoma.
- zapaljenje 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 praćeni svrabom, sličnih osipu kod boginja, koji počinje na ekstremitetima i ponekad na licu i drugim delovima tela)

U retkim slučajevima može se dogoditi da se kod Vas ili Vašeg deteta jave simptomi slični zauškama. U pojedinačnim slučajevima prijavljena je pojava prolaznog, bolnog otoka testisa.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili ukoliko primetite neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom Uputstvu, molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI VAKCINU Priorix[®]?

Rok upotrebe

Vakcinu Priorix[®] ne 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.

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, atenuisani virusi malih boginja, crvenke i zauški (morbila, rubeole i parotitisa).
- Ostali sastojci vakcine su:
Prašak: aminokiseline; laktoza, anhidrovana; manitol; neomicin-sulfat; sorbitol; fenol crvena; natrijum-hlorid; kalijum-hlorid; magnezijum-sulfat; kalcijum-hlorid; kalijum-dihidrogenfosfat; natrijum-hidrogenfosfat;
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.

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

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited Beograd
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

Januar, 2009.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Priorix[®] 1x0,5 ml 422/2009/12 09.02.2009.

Priorix[®] 100x0,5 ml 308/2009/12 06.02.2009.

Niže navedene informacije namenjene su isključivo medicinskom osoblju i zdravstvenim radnicima:

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

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

Vakcina Priorix[®] se ni pod kojim uslovima ne sme primeniti intravaskularnim putem.

U odsustvu studija kompatibilnosti, ovaj medicinski proizvod se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

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 prašak u potpunosti ne rastvori u rastvaraču.

S obzirom na male varijacije u pH vrednosti, boja rekonstituisane vakcine može varirati od svetlo narandžaste do fuksija ružičaste, bez promene u potentnosti vakcine.

Ubrizgati celokupni sadržaj bočice.

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 unutar perioda od 8 sati nakon rekonstitucije.

Neiskorišćene vakcine ili otpadni materijal ukloniti u skladu sa važećim propisima.
