

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai***Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae vivum*

Pirms vakcīnas ievadīšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šī lietošanas instrukcija uzrakstīta, pieņemot, ka to lasīs persona, kurai vakcīna tiek ievadīta, taču to var ievadīt pieaugušajiem un bērniem, tāpēc Jūs to varat nolasīt savam bērnam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Priorix un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Priorix ievadīšanas
3. Kā lietot Priorix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Priorix
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Priorix un kādam nolūkam to lieto

Priorix ir vakcīna, ko lieto bērniem no 9 mēnešu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem, lai pasargātu viņus no slimībām, ko izraisa masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vīrusi.

Kā darbojas Priorix

Kad cilvēks tiek vakcinēts ar Priorix, imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) sāk izstrādāt antivielas, lai pasargātu no inficēšanās ar masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vīrusiem.

Kaut gan Priorix satur dzīvus vīrusus, tie ir pārāk vāji, lai izraisītu masalas, epidēmisko parotītu vai masaliņas veseliem cilvēkiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Priorix ievadīšanas**Nelietojiet Priorix šādos gadījumos:**

- ♦ ja Jums ir alerģija pret kādu no šīs vakcīnas sastāvdaļām (minētas 6. punktā). Alerģijas pazīmes var būt niezoši izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska,
- ♦ ja ir zināms, ka Jums ir alerģija pret neomicīnu (antibiotiku). Kontakta dermatītam (izsitumu rašanās, ja āda ir tiešā kontaktā ar alergēnu, piemēram, neomicīnu) nevajadzētu radīt problēmas, tomēr vispirms konsultējieties ar ārstu,
- ♦ ja Jums ir smaga infekcija ar augstu temperatūru. Tādos gadījumos vakcinācija tiks atlikta, līdz būs notikusi atveseļošanās. Viegla infekcijai, piemēram, saaukstēšanās gadījumam, nevajadzētu būt problēmai, taču vispirms konsultējieties ar ārstu,
- ♦ ja Jums ir kāda slimība (piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija vai iegūtais imūndeficīta sindroms (AIDS)), vai Jūs lietojat kādas zāles, kas pavājina imunitāti. Tas, vai Jūs saņemsiet šo vakcīnu, būs atkarīgs no imūnsistēmas aizsargspējām,
- ♦ ja Jūs esat grūtniece. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, pirms Jūs saņemat Priorix:

- ♦ ja Jums ir vai agrāk ir bijuši centrālās nervu sistēmas traucējumi vai augstas temperatūras izraisīti krampji, vai krampji ģimenes anamnēzē. Ja pēc vakcinācijas rodas augsta temperatūra, nekavējoties konsultējieties ar ārstu,
- ♦ ja Jums ir vai agrāk ir bijusi smaga alerģiska reakcija pret olu olbaltumiem,
- ♦ ja Jums pēc vakcinācijas pret masalām, epidēmisko parotītu vai masaliņām ir bijusi blakusparādība, kas saistīta ar ātru zilumu rašanos vai ilgāku asiņošanu nekā parasti (skatīt 4. punktu),
- ♦ ja Jums ir novājināta imūnsistēma (piemēram, HIV infekcija). Jūs rūpīgi jāuzrauga, jo atbildes reakcija uz vakcīnu var nebūt pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret slimību (skatīt 2. punktu „Nelietojiet Priorix šādos gadījumos”).

Pēc jebkuras injekcijas ar adatu vai pat pirms tās var rasties ģībonis (īpaši pusaudžiem), tādēļ pasakiet ārstam vai medicīnas māšai, ja Jums injekcija agrāk ir izraisījusi ģīboni.

Ja Jums vakcinācija tiks veikta 72 stundu laikā pēc kontaktēšanās ar kādu, kam ir masalas, Priorix zināmā mērā aizsargās pret šo slimību.

Bērni līdz 12 mēnešu vecumam

Pirmajā dzīves gadā vakcinētajiem bērniem var nebūt pilnīga aizsardzība. Jūsu ārsts ieteiks, vai ir vajadzīgas papildu vakcīnas devas.

Tāpat kā visas vakcīnas, Priorix var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem vakcinētajiem cilvēkiem.

Citas zāles un Priorix

Pastāstiet ārstam par visām zālēm (vai citām vakcīnām), kuras Jūs lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Priorix var ievadīt vienlaicīgi ar citām vakcīnām, piemēram, ar vakcīnu pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu (acelulāro), *Haemophilus influenzae* b tipu, perorālo vai inaktivēto vakcīnu pret poliomielītu, ar vakcīnu pret A hepatītu, B hepatītu, vējbakām, B serogrupas meningokoku vakcīnu, kā arī C serogrupas meningokoku vakcīnu, ar A, C, W-135 un Y serogrupas meningokoku un pneimokoku konjugāta vakcīnu. Sīkāku informāciju jautāriet ārstam vai medmāšai. Katra vakcīna jāievada citā injekcijas vietā.

Ja Priorix un citas dzīvu, novājinātu vīrusu vakcīnas neievada vienlaicīgi, starp to ievadišanu ieteicams ievērot vismaz viena mēneša starplaiku.

Ja Jums nesen ir pārlietas asinis vai ievadītas cilvēka antivielas (imūnglobulīni), ārsts var atlikt vakcināciju vismaz uz 3 mēnešiem.

Ja jāveic tuberkulīna raudze, tas jā dara pirms vai vienlaicīgi ar vakcināciju, vai arī ne agrāk kā 6 nedēļas pēc vakcinācijas ar Priorix.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Priorix nedrīkst ievadīt grūtniecēm.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Svarīgi arī, lai Jums neiestātos grūtniecība mēneša laikā pēc vakcīnas ievadīšanas. Šajā laikā Jums jāizmanto efektīvi pretapaugļošanās līdzekļi, lai aizsargātos no grūtniecības.

Netīša grūtnieces vakcinācija ar Priorix nedrīkst būt par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

Priorix satur sorbītu, paraaminobenzoskābi, fenilalanīnu, nātriju un kāliju

Šī vakcīna satur 9 mg sorbīta katrā devā.

Priorix satur paraaminobenzoskābi. Tā var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, aizkavētas), un ārkārtējos gadījumos - bronhu spazmas.

Šī vakcīna satur 334 mikrogramus fenilalanīna katrā devā. Fenilalanīns var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.

Vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

Vakcīna satur mazāk par 1 mmol kālija (39 mg) katrā devā, – būtībā tā ir “kāliju nesaturoša”.

3. Kā lietot Priorix

Priorix injicē zem ādas vai muskulī, vai nu augšdelmā, vai augšstilba ārpusē.

Priorix ir paredzēts bērniem no 9 mēnešu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem. Vakcinācijas laiku un Jums nepieciešamo injekciju skaitu noteiks ārsts atbilstoši oficiālajām rekomendācijām.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt vēnā.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Priorix klīnisko pētījumu laikā radās šādas blakusparādības:

- ◆ Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 gadījumā no 10 injicētajām vakcīnas devām):
 - apsārtums injekcijas vietā,
 - paaugstināta temperatūra 38°C vai vairāk.
- ◆ Bieži (var rasties līdz 1 gadījumam no 10 injicētajām vakcīnas devām):
 - sāpes un pietūkums injekcijas vietā,
 - paaugstināta temperatūra virs 39,5°C,
 - izsitumi,
 - augšējo elpceļu infekcija.
- ◆ Retāk (var rasties līdz 1 gadījumam no 100 injicētajām vakcīnas devām):
 - vidusauss iekaisums,
 - palielināti limfmezgli (kakla, paduses vai cirkšņa limfmezgli),
 - ēstgribas zudums,
 - nervozitāte,
 - patoloģiska raudulība,
 - nespēja iemigt (bezmiegs),
 - acu apsārtums, kairinājums un izdalījumi no acīm (konjunktivīts),
 - bronhīts,
 - klepus,
 - pieauss dziedzeru pietūkums,
 - caureja,
 - vemšana.

- ◆ Reti (var rasties līdz 1 gadījumam no 1000 injicētajām vakcīnas devām):
 - krampji, kas noris ar augstu temperatūru,
 - alerģiskas reakcijas.

Pēc Priorix reģistrācijas dažos gadījumos ir ziņots par šādām blakusparādībām:

- locītavu un muskuļu sāpes,
- punktveida vai sīki asinsizplūdumi vai vieglāka zilumu rašanās nekā parasti sakarā ar samazinātu trombocītu skaitu,
- pēkšņas, dzīvībai bīstamas alerģiskas reakcijas,
- galvas smadzeņu, muguras smadzeņu un perifēro nervu infekcija vai iekaisums, kas izraisa īslaicīgus gaitas traucējumus (nestabilitāti) un/vai īslaicīgu ķermeņa kustību kontroles zudumu, dažu nervu iekaisums, iespējams, ar tirpšanu un durstīšanu vai jušanas vai normālu kustību zudumu (Gijēna-Barē sindroms),
- asinsvadu sašaurināšanās vai nosprostošanās,
- *Erythema multiforme* (tās simptomi ir sarkani, bieži vien niezoši izsitumi, kas ir līdzīgi masalu izsitumiem un vispirms parādās uz ekstremitātēm un dažreiz uz sejas un pārējām ķermeņa daļām),
- masalām un epidēmiskajam parotītam līdzīgi simptomi (tai skaitā pārejošs, sāpīgs sēklinieku pietūkums un pietūkuši kakla limfmezgli).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Priorix

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “EXP”.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Vakcīna jāinjicē tūlīt pēc izšķīdināšanas. Ja tas nav iespējams, tā jāuzglabā ledusskapī (2°C - 8°C) un jāizlieto 8 stundu laikā pēc izšķīdināšanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras Jūs vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Priorix satur

Aktīvās vielas:

1 deva (0,5 ml) satur:

Dzīvu novājinātu masalu vīrusu (*Schwarz celmu*)

ne mazāk par 10^{3.0} CCID₅₀

Dzīvu novājinātu epidēmiskā parotīta vīrusu (RIT 4385 celmu,

atvasinātu no *Jeryl Lynn* celma)
Dzīvu novājinātu masaliņu vīrusu (Wistar RA 27/3 celmu)

ne mazāk par $10^{3.7}$ CCID₅₀
ne mazāk par $10^{3.0}$ CCID₅₀

Citas sastāvdaļas ir:

Pulveris: aminoskābes (satur fenilalanīnu), laktoze (bezūdens), mannīts (E 421), sorbīts (E 420), vide 199 (satur fenilalanīnu, paraaminobenzoskābi, nātriju un kāliju).

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām.

Priorix ārējais izskats un iepakojums

Priorix iepakojumā atrodas pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (pulveris 1 devai flakonā un šķīdinātājs (0,5 ml) ampulā).
Iepakojums pa 100.

Priorix tiek piegādāts kā balts līdz gaiši sārts pulveris un dzidrs, bezkrāsains šķīdums (ūdens injekcijām) vakcīnas izšķīdināšanai.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart Beļģija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2023.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Tāpat kā visu injicējamu vakcīnu ievadīšanas gadījumā, vienmēr jābūt pieejamai atbilstoši medicīniskai palīdzībai un novērošanai reti iespējamās anafilaktiskās reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas.

Spiritam un citiem dezinfekcijas līdzekļiem jāļauj iztvaikot no ādas pirms vakcīnas injicēšanas, jo tie var inaktivēt novājinātos vakcīnas vīrusus.

Priorix nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citiem produktiem.

Pirms izšķīdināšanas vai ievadīšanas šķīdinātājs un izšķīdinātā vakcīna vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešu daļiņu un/vai fizikālo īpašību pārmaiņu. Gadījumā, ja tās novēro, šķīdinātāju vai izšķīdināto vakcīnu nedrīkst lietot.

Vakcīna jāizšķīdina, pievienojot flakonam ar pulveri visu iepakojumā pievienotajā ampulā esošā šķīdinātāja daudzumu. Maisījums kārtīgi jāsakrata, līdz pulveris pilnīgi izšķīdis.

Sakarā ar nelielām pH atšķirībām, izšķīdinātās vakcīnas krāsa var variēt no gaišas persiku krāsas līdz fuksiju sārta. Tas neietekmē vakcīnas iedarbību.

Ievelciet šļircē visu flakona saturu.
Vakcīnas ievadīšanai jālieto jauna adata.

Pēc izšķīdināšanas vakcīna jāievada uzreiz. Ja tas nav iespējams, tā jāuzglabā ledusskapī (2°C - 8°C) un jāizlieto 8 stundu laikā pēc sagatavošanas.

Neizlietotās zāles un izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.