

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Priorix/Приорикс

Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање
Вакцина (жива) против морбили, паротитис и рубеола

Внимателно прочитајте го упатството пред да ја примите вакцината затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Оваа вакцина е наменета само за Вас. Не ја давајте на други.
- Доколку добиете несакани дејства, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт. Тоа ги вклучува и несаканите дејства кои не се набројани во ова упатство. Види дел 4.

Ова упатство е напишано со претпоставка дека лицето кое ја прима вакцината може да го прочита, но бидејќи вакцината е наменета и за возрасни и за деца, упатството може да го прочитате и за Вашето дете.

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Priorix и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите Priorix*
3. *Како се употребува Priorix*
4. *Можни несакани дејства (реакции)*
5. *Чување и рок на употреба на Priorix*
6. *Содржина на пакувањето и останати информации*

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр. 31, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Производител

GlaxoSmithKline Biologicals S.A- Риксенсарт, Белгија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА *Priorix* И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Priorix е вакцина која се користи кај деца од 9 месеци и постари, адолесценти и возрасни за да се заштитат од заболувања предизвикани од вирусот на морбили, паротитис и рубеола.

Како делува *Priorix*

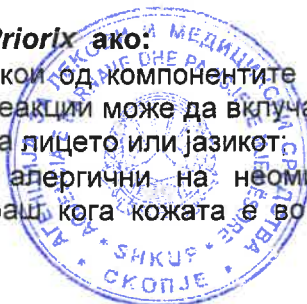
Кога некое лице е вакцинирано со *Priorix*, имунолошкиот систем (природниот одбрамбен механизам) ќе создаде антитела да го заштити лицето од инфекција на морбили, паротитис и рубеола.

Иако *Priorix* содржи живи вируси, тие се премногу слаби да предизвикаат морбили, паротитис или рубеола кај здрави лица.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБУВАТЕ *Priorix*

Немојте да употребувате *Priorix* ако:

- Сте алергични на некои од компонентите на оваа вакцина (наведени во дел 6). Знаци на алергиски реакции може да вклучат кожен раш (црвенило), недостаток на воздух и отекување на лицето или јазикот.
- Се знае дека сте алергични на неомицин (антибиотик). Познат контактен дерматитис (кожен раш кога кожата е во директен контакт со алергените како



неомицин) не би требало да претставуваат проблем но сепак потребна е консултација со Вашиот доктор.

- Имате тешка инфекција со висока температура. Во таков случај вакцинирањето би се одложило по опоравувањето. Мали инфекции како настинка не треба да претставуваат проблем, но претходно консултирајте го Вашиот доктор;
- Имате заболување (како што се хуман имунодефициентен вирус (HIV) или синдром на стекната имунодефициенција (SIDA), или земате лекови, кои го намалуваат имуниот систем. Дали ќе примите вакцина ќе зависи од нивото на Вашиот имун одговор.
- Доколку сте бремени. Треба да се избегнува бременост еден месец по вакцинирањето.

Бидете посебно внимателни со *Priorix*

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред Вашето дете да прими *Priorix*:

- Ако имате пореметувања на централниот нервен систем, историја на конвулзии поврзани со висока температура или фамилијарна историја на конвулзии. Во случај на високи температури по вакцинирањето, Ве молиме веднаш консултирајте го Вашиот доктор.
- Ако имате или некогаш сте имале тешка алергиска реакција на протеини на јајца.
- Ако сте имале несакан ефект по вакцинирањето против морбили, заушки или рубеола кое вклучувало лесно создавање на модринки или крварење подолго отколку вообичаено (види дел 4).
- Ако имате ослабен имун систем (пр. заради ХИВ инфекција. Треба да бидете следени бидејќи одговорот на вакцините може да не е доволен за да обезбеди заштита против болеста (види дел 2 "Немојте да употребувате *Priorix* ако")

Може да настапи губење на свеста (најчесто кај адолесценти), по, дури и пред инјектирањето, па затоа известете го докторот или медицинската сестра доколку сте ја изгубиле свеста при претходно вакцинирање.

Доколку сте биле вакцинирани 72 часа по контактот со некој кој е болен од морбили, *Priorix* може во некоја мера да Ве заштити од болеста.

Деца на возраст под 12 месеци

Деца вакцинирани во првата година од животот може да не се потполно заштитени. Вашиот доктор ќе Ве советува доколку се потребни дополнителни дози.

Како и сите други вакцини, *Priorix* може нецелосно да ги заштити луѓето кои се вакцинирани.

Земање/употребување на други лекови или вакцини

Ве молиме известете го Вашиот доктор доколку земате или неодамна сте земале некои други лекарства (или вакцини).

Priorix може се даде во исто време со други препорачани вакцини како против дифтерија, тетанус, пертусис (ацелуларен), *Haemophilus influenzae* тип b, орален или неактивиран полио, hepatitis A, hepatitis B, варицела, менингококна серогрупа B, менингококна серогрупа C, менингококна серогрупа A, C, W-135 и Y, како и пнеумококна конјугирана вакцина. За подетални информации консултирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра.

Инјекциите треба да бидат аплицирани на различни места.

Доколку не биде дадена во исто време, се препорачува интервал од еден месец помеѓу администрацијата на *Priorix* и другите живи атенуирани вакцини.

Вашиот доктор може да ја одложи вакцинацијата за најмалку 3 месеци ако Вие или Вашето дете сте примиле трансфузија на крв или хумани антитела (имуноглобулини).

Доколку треба се изведува туберкулински тест, истиот треба да се направи пред, истовремено со или 6 недели по вакцинацијата со *Priorix*.

Бременост, доење и фертилитет

Priorix не треба да се администрира кај бремени жени.

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да Ви биде дадена вакцината. Исто така е важно да не забремените во текот на 1 месец по вакцинирањето. Во тој временски период се советува употребата на ефективни контрацепциони средства.

Во случај на вакцинација на бремена жена со *Priorix*, тоа не треба да е причина за прекин на бременоста.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА *Priorix*

Priorix треба да се инјектира под кожа или во мускул, во надлактицата или надворешната страна на бутот.

Priorix е наменета за деца од 9 месеци и постари, адолесценти и возрасни.

Времето и бројот на инјекции кои ќе Ви бидат дадени ќе биде одреден од страна на Вашиот доктор врз база на официјалните препораки.

Вакцината никогаш да не се дава во вена.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите лекови, *Priorix* може да предизвика несакани ефекти, иако не сите ги добиваат.

Несаканите ефекти кои се појавуваат за време на клиничко испитување со *Priorix* биле следни:

Многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 дози од вакцината);

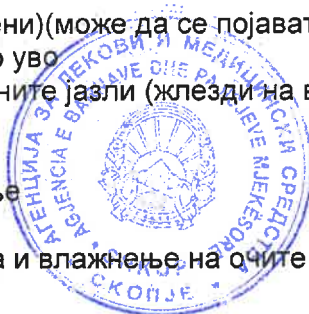
- црвенило на место на инјектирање
- температура од 38°C или повисока

Чести (може да се појават до 1 на 10 дози на вакцината);

- болка и отекување на местото на инјектирање
- температура повисока од 39,5°C
- раш (дамки)
- инфекции на горен респираторен тракт

Помалку чести (помаклу вообичаени)(може да се појават кај 1 во 100 дози од вакцината);

- инфекции на средно уво
- отекување на лимфните јазли (жлезди на вратот, пазуви, препони)
- губење на апетит
- нервози
- абнормално плачење
- несоница
- црвенило, иритација и влажење на очите (конјуктивитис)
- бронхитис



- кашлица
- отекување на паротидни жлезди (жлезди на вратот)
- дијареа (пролив)
- повраќање

Ретки (се појавуваат до 1 на 1000 дози од вакцината);

- конвулзии придружени со температура
- алергиски реакции

По пуштањето на *Priorix* во широка употреба следниве несакани ефекти биле пријавени некои околности;

- болки во зглобовите и мускулите
- точкасти крварења или модрици кои се појавуваат полесно од нормално заради намалувањето на крвните плочки (тромбоцити)
- нагли, животозагрозувачки алергиски реакции
- Инфекција или воспалување на мозокот, рбетниот мозок и периферниот нервен систем што резултира со времено отежнување во одењето и/или времено губење на контролата на движењата на телото, воспалување на некои нерви, веројатно со трпнење или губење на чувствителноста или нормално движење (Guillain-Barre syndrome).
- Стеснување или запушување на крвните садови.
- Erythema multiforme (симптоми се; црвени, дамки кои честопати сврбат, слично на рашот од морбили, кое започнува на екстремитетите и понекогаш на лицето и остатокот од телото)
- Симптоми слични на морбили и заушки (вклучувајќи транзиторно болно отекување на тестисите и отечени лимфни јазли на вратот).

Пријавување на несакани дејства

Доколку добиете било какви несакани дејства, разговарајте со доктор или фармацевт. Тоа ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во упатството. Исто така може да пријавите несакано дејство преку националниот систем за пријавување на несакани дејства. Со пријавување на несаканите дејства Вие поаѓате да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на лекот.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>."

5. ЧУВАЊЕ НА *Priorix*

Чувајте го лекот подалеку од дофат на деца.

Не го користите *Priorix* по датумот на истекување на рокот кој е забележан на пакувањето.

Да се чува и транспортира во фрижидер (2°C – 8°C)

Да не се замрзнува.

Да се чува во оригинално пакување за да се заштити од светлина.

По реконституирање, вакцината треба веднаш да се администрира. Доколку не е можно, треба да се чува во фрижидер (2°C – 8°C) и да се искористи во тек на 8 часа по реконституција.



Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кои повеќе не Ви е потребен. Овие мерки ќе овозможат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи *Priorix*

- Активните супстанции се вируси од морбили, паротитис и рубеола
- Останатите состојки се :

Прашок: аминокиселини, лактоза (анхидрозна), манитол, сорбитол,
Растворувач: вода за инјекции.

Како изгледа *Priorix* и што содржи во едно пакување

Priorix е презентираан како прашок и растворувач за раствор за инјекции (прашок во вијала за 1 доза и растворувач во ампула (0,5мл)) - Пакувања од 1, 10, 20, 25, 40 или 100.

Priorix се доставува во облик на бел до слабо розов прашок и чист безбоен растворувач (вода за инјекции) за реконституирање на вакцината.

Сите пакувања не се присутни во секоја земја.

Решение Број и датум

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јули 2021

Дополнителни информации наменети само за здравствен персонал:

Како и со сите инјектабилни вакцини, соодветен медицински третман и супервизија треба сегодас брзо да биде расположив во случај на ретка анафилактична реакција по администрација на вакцината.

Алкохол и други дезинфицинеси треба да се остават да испарат од кожата пред инјектирање на вакцината затоа што можат да ги инактивираат вирусите од вакцината.

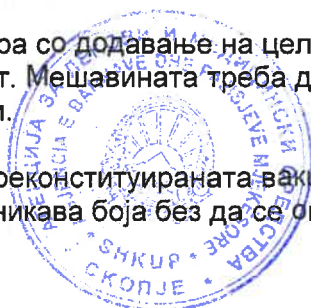
Priorix не треба во никој случај да се администрира интраваскуларно.

Во отсуство на компатибилни студии, лекот не треба да се меша со други лекарства.

Растворувачот и реконституираната вакцина треба да се испитаат визуелно за евентуално присуство на туѓи честичици и/или промени во физичкиот изглед пред реконституцијата или администрацијата. Во случај да се забележат вакви промени не го користете растворувачот или реконституираната вакцина.

Вакцината треба да се реконституира со додавање на целата содржина на растворувачот во вијалата која го содржи прашокот. Мешавината треба добро да се протресе сè додека прашокот комплетно не се раствори.

Заради минорните промени во pH, реконституираната вакцина може да промени боја од чиста боја на праска до слабо розеникава боја без да се оштети потентноста на вакцината.



Повлечете ја целата содржина од вијалата.
Нова игла треба да се користи при администрација на вакцината.

По реконституција, вакцината треба да се администрира веднаш. Доколку тоа не е можно, треба да се чува во фрижидер (2°C – 8°C) и да се искористат во тек на 8 часа од реконституција.

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните регулативи.

