

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Priorix-Tetra süstelahuse pulber ja lahusti süstlis** Leetrite, mumps, punetiste ja tuulerõugete vaktsiin (elus)

#### **Enne teie või lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Käesolev infoleht on koostatud eeldades, et seda loeb vaktsiini saav isik, ent kuna seda võib manustada täiskasvanutele ja lastele, võite seda lugeda seoses lapse vaktsineerimisega.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Priorix-Tetra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse Priorix-Tetra't
3. Kuidas Priorix-Tetra't manustada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Priorix-Tetra't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Priorix-Tetra ja milleks seda kasutatakse**

Priorix-Tetra't kasutatakse immuniseerimiseks leetrite, mumps, punetiste ja tuulerõugete (*varicella*) viiruste vastu isikutel alates 11 kuu vanusest. Teatud asjaoludel võib Priorix-Tetra't kasutada lastel alates 9 kuu vanusest.

#### **Kuidas Priorix-Tetra toimib**

Kui inimest vaktsineeritakse Priorix-Tetra'ga, hakkab immuunsüsteem (organismi loomulik kaitsesüsteem) tootma kaitsekehasid (antikehasid), mis kaitsevad leetrite, mumps, punetiste ja tuulerõugete (*varicella*) viiruste poolt põhjustatud haiguste eest.

Ehkki Priorix-Tetra on elusvaktsiin, on viirused liiga nõrgad, et põhjustada tervetel inimestel leetrid, mumps, punetisi või tuulerõugeid (*varicella*).

Nagu kõikide vaktsiinidega, ei pruugi kaitsev immuunvastus tekkida kõikidel vaktsineeritudel.

#### **2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse Priorix-Tetra't**

##### **Priorix-Tetra't ei tohi manustada:**

- kui olete selle vaktsiini mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilisele reaktsioonile võivad viidata sügelev nahalööve, hingamisraskused ja näo või keele turse;
- kui teil on varasemalt tekkinud allergiline reaktsioon mõnele teisele leetrite, mumps, punetiste ja/või tuulerõugete vaktsiinile;
- kui olete allergiline neomütsiini suhtes (antibiootikum). Teadaolev kontaktdermatiit (nahalööve, kui nahk on vahetus kontaktis allergeeniga, nagu nt neomütsiin) ei tohiks olla probleemiks, kuid pidage esmalt nõu oma arstiga;
- kui teil on kõrge palavikuga raske infektsioon. Sellisel juhul tuleb vaktsineerimine edasi lükata kuni tervenemiseni. Kerge infektsioon, nagu külmetus, ei tohiks olla probleem, kuid pidage esmalt nõu oma arstiga;
- kui teil on mõni haigus (nagu inimeste immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS)) või te kasutate mistahes ravimit, mis nõrgestab immuunsüsteemi. Teie vaktsineerimine sõltub immuunkaitsevõime tasemest;

- kui olete rase. Lisaks tuleb hoiduda rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Priorix-Tetra kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil või teie perekonnas on esinenud krampe (tõmbulusi), sealhulgas krampe palaviku ajal. Sellisel juhul peab teid pärast vaktsineerimist hoolikalt jälgima, kuna palavik võib tekkida eriti 5 kuni 12 päeva pärast vaktsineerimist (vt ka lõik 4);
- kui teil on kunagi olnud raske allergiline reaktsioon munavalgule;
- kui teil on pärast leetrite, mumpsu või punetiste vaktsiini manustamist ilmnenud kergesti tekkivad verevalumid või tavalisest pikemaajalisem veritsus (vt ka lõik 4);
- kui teil on nõrgenenud immuunsüsteem (nt HIV nakkus). Teid tuleb hoolikalt jälgida, kuna organismi vastus vaktsiinile ei pruugi olla piisav, et tagada kaitse haiguse vastu (vt lõik 2 „Priorix-Tetra’t ei tohi manustada“).

Kui teid vaktsineeritakse 72 tunni jooksul pärast kokkupuudet leetride või tuulerõugeid põdeva isikuga, kaitseb Priorix-Tetra teid teatud määral haiguse eest.

Kuni 6 nädalat pärast vaktsineerimist peate püüdma võimalusel vältida lähedast kokkupuudet järgmistega isikutega:

- isikutega, kellel on vastupanuvõime haigustele vähenenud;
- rasedatega, kes ei ole põdenud tuulerõugeid või ei ole vaktsineeritud tuulerõugete vastu;
- vastsündinud imikutega, kelle emad ei ole põdenud tuulerõugeid või ei ole vaktsineeritud tuulerõugete vastu.

Pärast ükskõik millist nõelatorget, või isegi enne seda, võib tekkida minestamine (peamiselt noorukitel). Rääkige oma arstile või meditsiiniõele, kui olete mõne varasema süsti korral minestanud.

Sarnaselt teiste vaktsiinidega ei pruugi Priorix-Tetra tagada täielikku kaitset tuulerõugetesse nakatumise eest. Kuid vaktsineeritud isikutel, kes saavad tuulerõugete nakkuse, on haigus tavaliselt palju kergema kuluga kui inimestel, keda ei ole vaktsineeritud.

### **Muud ravimid ja Priorix-Tetra**

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teie arst võib vaktsineerimist edasi lükata vähemalt 3 kuud, kui te olete saanud vereülekannde või inimese antikehasid (immunoglobuliine).

Kui on vaja teha tuberkuliintest, tuleb see teha enne Priorix-Tetra’ga vaktsineerimist, vaktsineerimisega samaaegselt või mitte varem kui 6 nädalat pärast vaktsineerimist.

Kuus nädalat pärast Priorix-Tetra’ga vaktsineerimist tuleks vältida salitsülaatide (aine, mida kasutatakse paljudes ravimites palaviku alandamiseks ja valu leevendamiseks) kasutamist.

Priorix-Tetra’t võib manustada samaaegselt koos teiste vaktsiinidega. Iga vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada erinevat süstekohta.

### **Rasedus ja imetamine**

Priorix-Tetra’t ei tohi manustada raseduse korral.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti või apteekriga. Lisaks on oluline hoiduda rasestumisest ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Te peate selle aja jooksul kasutama mõjuvaid rasestumisvastaseid vahendeid.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puuduvad andmed Priorix-Tetra toime kohta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele.

### **Priorix-Tetra sisaldab sorbitooli**

See ravim sisaldab 14 mg sorbitooli ühes annuses.

### **3. Kuidas Priorix-Tetra't manustada**

Priorix-Tetra't manustatakse naha alla või lihase sisse kas õlavarre ülemisse või reie külgmisesse piirkonda.

Priorix-Tetra on näidustatud alates 11 kuu vanuste isikute vaksineerimiseks. Vaksineerimiseks sobiv aeg ja süstide arv määratakse teie arsti poolt vastavalt kohalikule immuniseerimiskavale.

Vaktsiini ei tohi kunagi manustada veeni.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Selle vaktsiini kasutamisel võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid.

*Väga sage (need võivad esineda rohkem kui ühel juhul 10 vaktsiinidoosi kohta):*

- süstekoha valu ja punetus
- palavik 38 °C või kõrgem\*
- süstekoha turse noorukitel ja täiskasvanutel

*Sage (need võivad esineda kuni ühel juhul 10 vaktsiinidoosi kohta):*

- süstekoha turse lastel
- palavik kõrgem kui 39,5 °C\*
- ärritatus
- nahalööve (laigud ja/või villid)

*Aeg-ajalt (need võivad esineda kuni ühel juhul 100 vaktsiinidoosi kohta):*

- ebataoline nutt, närvilisus, unehäired
- üldine halb enesetunne, letargia, väsimus
- kõrvasüljenäärmete (põse piirkonnas paiknevad süljenäärmed) turse
- kõhulahtisus, oksendamine
- söögiisu langus
- ülemiste hingamisteede põletik
- nohu
- lümfisõlmede turse

*Harv (need võivad esineda kuni ühel juhul 1000 vaktsiinidoosi kohta):*

- keskkõrvapõletik
- palavikukrambid
- köha
- bronhiit

\* Pärast Priorix-Tetra esimese annuse manustamist täheldati suuremat palavikujuhude arvu võrreldes leetrite-mumpsipunetiste ja tuulerõugete vaktsiinide eraldi manustamisega samal visiidil.

GlaxoSmithKline Biologicals'i leetrite, mumpsipunetiste ja tuulerõugete vaktsiini rutiinse kasutamise käigus on üksikudel juhtudel kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

- liiges- ja lihasvalu;

- allergilised reaktsioonid. Nähtudeks võivad olla piirdunud või laialdased lööbed, mis võivad sügeleda või muutuda villideks, silmade ja nää turse, hingamis- või neelamisraskused, järsk vererõhulangus ja teadvusekadu. Sellised reaktsioonid tekivad tavaliselt enne arstikabinetist lahkumist. Siiski peaksite otsima kohest meditsiinilist abi, kui vaktsineeritud lapsel tekivad ükskõik millised sümptomid;
- peaaegu, seljaaju ja perifeersetes närvides infektsioon või põletik, mis põhjustab ajutist kõndimisraskust (tasakaaluprobleemid) ja/või liigutuste kontrolli mööduvat kaotust, insult, mõnede närvide põletik, millega võib kaasneda surisemistunne või tundlikkuse või normaalsete liigutuste kadumine (Guillaini-Barré sündroom);
- veresoonte ahenemine või ummistus;
- täppverevalumid või väikesed verevalandused, mis trombotsüütide taseme languse tõttu tekivad kergemini kui tavaliselt;
- multiformne erüteem (sümptomiteks on punased, sageli sügelevad laigud, mis meenutavad leetrite löövet, mis tekivad algul jäsemetel ning mõnikord näol ja kogu kehal);
- tuulerõugete sarnane lööve;
- vöötohatis (*herpes zoster*-nakkus);
- leetrite- ja mumpsisarnased sümptomid (sealhulgas munandite mööduv valulik turse ja kaelapiirkonna lümfisõlmede suurenemine).

### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Priorix-Tetra't säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb vaktsiin koheselt manustada või säilitada külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C. Kui vaktsiini ei kasutata 24 tunni jooksul, tuleb vaktsiin hävitada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Priorix-Tetra sisaldab

- Toimeained on: leetrite, mumps, punetiste ja tuulerõugete nõrgestatud elusviirused.
- Abiained on:

Pulber: aminohapped, laktoos (veevaba), mannitool, sorbitool, sööde 199.

Lahusti: süstevesi.

### Kuidas Priorix-Tetra välja näeb ja pakendi sisu

Süstelahuse pulber (pulber üheannuselises vialis) ja lahusti süstlis (0,5 ml) koos nõeltega või ilma järgmistes pakendi suurustes:

- koos 2 eraldi nõelaga: 1 või 10 annust pakendis.

- ilma nõelteta: 1, 10, 20 või 50 annust pakendis.

Priorix-Tetra on valge kuni kergelt roosakat värvi pulber ja selge värvitu lahusti (süstevesi) vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgia

#### Tootja

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.,  
Rue de l' Institut 89,  
B-1330 Rixensart,  
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Lõõtsa 8a  
11415 Tallinn  
Eesti  
Tel. 6676900  
Faks 6676901

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2021.**

---

### **Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab vastav meditsiiniline abi olema koheselt kättesaadav, juhaks kui pärast vaktsiini manustamist tekib anafülaktiline šokk.

Enne vaktsiini manustamist peab alkoholil ning teistel desinfitseerivatel vahenditel laskma nahalt ära auruda, kuna nad võivad inaktiveerida vaktsiinis sisalduvaid nõrgestatud viiruseid.

Priorix-Tetra't ei tohi mingil juhul manustada veeni või nahasiseselt.

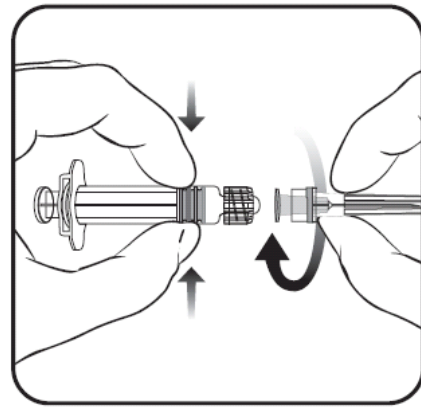
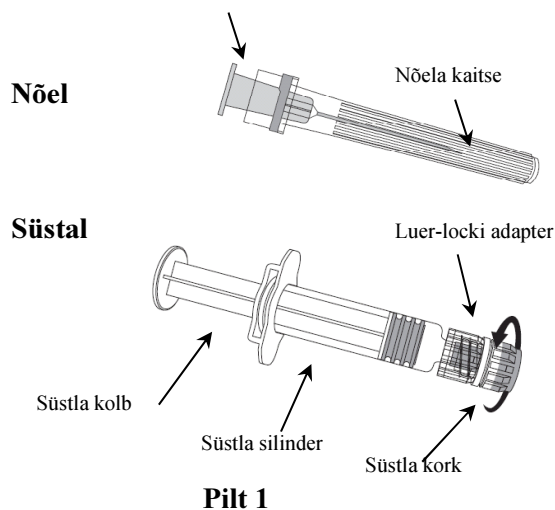
Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

Enne manustamist tuleb manustamiskõlblikuks muudetud (lahustatud) vaktsiini visuaalselt kontrollida tahkete osakeste olemasolu ja/või füüsikaliste omaduste muutuse suhtes. Juhul kui üks neist esineb, tuleb vaktsiin minema visata.

Vaktsiin tuleb muuta manustamiskõlblikuks, lisades kogu kaasasolevas süstlis olev lahusti viaali, milles on pulber.

Nõela kinnitamiseks süstlale lugege tähelepanelikult juhiseid ja vaadake pilte 1 ja 2. Priorix-Tetraga kaasasolev süstal võib joonisel olevast süstlast natuke erineda (olla ilma keermeta).

Sellisel juhul lisage nõel ilma keeramata.



Hoidke süstalt alati silindrist, mitte süstla kolvist või Luer-locki adapterist (LLA), ning jälgige, et nõel ja süstal püsiksid kohakuti (nagu on näidatud pildil 2). Vastasel juhul võib LLA väänduda ja põhjustada lekkeid.

Kui LLA tuleb süstla kokkupanekul ära, peab kasutama uut vaktsiiniannust (uus süstal ja vial).

1. Eemaldage süstla kork, keerates seda vastupäeva (nagu on näidatud pildil 1).

Palun järgige järgmisi samme sõltumata sellest, kas LLA pöörleb või mitte.

2. Kinnitage nõel süstlale, ühendades nõelajaoturi LLA-ga ja keerates seda veerand ringi päripäeva, kuni tunnete, et see on kinni (nagu on näidatud pildil 2).
3. Eemaldage nõela kaitse, mis võib olla kõvasti kinni.
4. Lisage lahusti pulbrile. Saadud segu tuleb hästi loksutada, kuni pulber on lahustis täielikult lahustunud.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini värv võib pH minimaalsete muutuste tõttu varieeruda selgest virsikuvärvist kuni fuksiaroosani. See on normaalne ega muuda vaktsiini toimet. Mõne teise värvi esinemisel ärge manustage vaktsiini.

5. Tõmmake süstlasse kogu vialis sisu.
6. Vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada uut nõela. Eemaldage nõel süstla küljest ja kinnitage süstenõel, korrates punkti 2.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin tuleb kasutada vahetult pärast valmistamist või säilitada külmkapis temperatuuril 2 °C... 8 °C. Kui vaktsiini ei kasutata 24 tunni jooksul, tuleb vaktsiin hävitada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.