

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Priorix, pulber ja lahusti süstlis süstelahuse valmistamiseks Mumpsi, leetrite ja punetiste elusvaktsiin

Enne vaktsiini saamist, 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.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infoleht on koostatud eeldusel, et seda loeb vaktsiini saav isik, kuid kuna vaktsiini võib manustada nii täiskasvanutele kui ka lastele, siis võite seda infolehte lugeda ka oma lapse eest.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Priorix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui te saate Priorixi
3. Kuidas Priorixi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Priorixi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Priorix ja milleks seda kasutatakse

Priorix on vaktsiin, mida kasutatakse alates 9 kuu vanustel lastel, noorukitel ja täiskasvanutel, kaitsmaks neid leetrite, mumpsi ja punetiste viiruste poolt põhjustatavate haiguste eest.

Kuidas Priorix toimib

Kui inimest vaktsineeritakse Priorixiga, toodab immuunsüsteem (organismi loomulik kaits mehhanism) antikehasid, et kaitsta inimest leetrite, mumpsi ja punetiste viirustesse nakatumise eest.

Kuigi Priorix sisaldab elus viirusi, on need liiga nõrgad, et põhjustada tervetel inimestel leetritesse, mumpsi või punetistesse haigestumist.

2. Mida on vaja teada enne kui te saate Priorixi

Priorixi ei tohi manustada:

- kui olete selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilise reaktsiooni sümptomid võivad olla sügelev nahalööve, hingeldus ja näo- või keeleturse;
- kui teil on teada allergia neomütsiinile (antibiootikum). Teadaolev kontaktdermatiit (nahalööve, mis tekib siis, kui nahk on otseses kontaktis allergeenidega, nagu nt neomütsiin) ei tohiks osutada probleemiks, aga rääkige sellest kõigepealt oma arstiga;
- kui teil on raske nakkus koos kõrge palavikuga. Sellisel juhul lükatakse vaktsineerimine kuni paranemiseni edasi. Kergemad infektsioonid, nagu nt külmetushaigus, ei tohiks probleemiks olla, aga rääkige sellest kõigepealt oma arstiga;
- kui teil on mõni haigus (nagu inimeste immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS)) või kasutate mistahes ravimit, mis nõrgestab immuunsüsteemi. Teie vaktsineerimine sõltub teie immuunkaitsevõime tasemest;
- kui olete rase. Lisaks hoiduge rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Priorixi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kesknärvisüsteemi häired, on esinenud krampe koos kõrge palavikuga või perekonnas on esinenud krampe. Kui vaktsineerimise järgselt ilmneb kõrge palavik, palun pidage otsekohe nõu oma arstiga;
- kui teil on kunagi esinenud raske allergiline reaktsioon munavalgu suhtes;
- kui teil on esinenud leetrite, mumpsiviiruse või punetiste vastase vaktsineerimise järgselt kõrvaltoime, mis ilmnes kergesti tekkivate verevalumite või tavalisest pikemaajalise veritsusena (vt 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 „Priorixi ei tohi manustada”).

Pärast, või isegi enne, ükskõik millist nõelatorget, võib tekkida minestus (peamiselt noorukitel). Seetõttu rääkige arstile või meditsiiniõele, kui te olete mõne varasema süste korral minestanud.

Kui teid vaktsineeritakse 72 tunni jooksul pärast kokkupuudet kellegagi, kellel on leetrid, kaitseb Priorix teid mõningal määral haiguse eest.

Nooremad kui 12-kuused lapsed

Esimesel eluaastal vaktsineeritud lapsed ei pruugi olla haigestumise eest täielikult kaitstud. Vajadusel soovib teie arst täiendavat vaktsineerimist.

Nagu kõikide vaktsiinide puhul, ei pruugi Priorix kõiki vaktsineerituid täielikult kaitsta.

Muud ravimid ja Priorix

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid (või teisi vaktsiine).

Priorixi võidakse manustada teile samal ajal teiste vaktsiinidega, nt difteeria, teetanuse, (atsellulaarse) läkakõha, *Haemophilus influenzae* tüüp b, suukaudse või inaktiveeritud poliovaktsiini, A-hepatiidi, B-hepatiidi, tuulerõugete, meningokoki B-serogrupi vaktsiinide ja samuti meningokoki C-serogrupi, meningokoki serogruppide A, C, W-135 ja Y ning pneumokoki konjugaatvaktsiinidega. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Iga vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada erinevat süstekohta.

Kui vaktsiine ei manustata samaaegselt, on Priorixi ja teiste nõrgestatud elusvaktsiinide manustamise vaheline intervall soovitatavalt vähemalt 1 kuu.

Kui te olete saanud vereülekannet või inimese antikehasid (immunoglobuliine), võib teie arst vaktsineerimise vähemalt 3 kuuks edasi lükata.

Kui on vaja teha tuberkuliiniproovi, peaks seda tegema ükskõik mis ajal enne, samaaegselt Priorixiga või 6 nädalat pärast vaktsineerimist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Priorixi ei tohiks manustada raseduse korral.

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

Raseda naise tahtmatu vaktsineerimine Priorixiga ei ole põhjus raseduse katkestamiseks.

3. Kuidas Priorixi manustatakse

Priorixi süstitakse naha alla või lihasesse, kas õlavarre või reie väliskülje piirkonnas.

Priorix on näidustatud lastele alates 9 kuu vanusest, noorukitele ja täiskasvanutele.

Teile manustatavate süstete arvu ja asjakohase manustamisaja määrab vastavatele ametlikele soovitudele tuginedes teie arst.

Vaktsiini ei tohi mitte kunagi manustada veeni.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Priorixi kliiniliste uuringute käigus ilmnenuid kõrvaltoimeid olid järgmised:

- ◆ Väga sage (võivad ilmned rohkem kui 1 vaktsiiniannuse korral 10-st):
 - süstekoha punetus
 - palavik 38 °C või kõrgem.
- ◆ Sage (võivad ilmned kuni 1 vaktsiiniannuse korral 10-st):
 - palavik ja turse süstekohal
 - palavik kõrgem kui 39,5 °C
 - nahalööve (laikudena)
 - ülemiste hingamisteede infektsioon.
- ◆ Aeg-ajalt (võivad ilmned kuni 1 vaktsiiniannuse korral 100-st):
 - keskkõrvapõletik
 - lümfisõlmede turse (näärmed kaelal, kaenlaaugus või kubemes)
 - söögiisu kadumine
 - närvilisus
 - tavatu nutmine
 - võimetus magada (unetus)
 - silmade punetus, ärritus ja vesisus (konjunktiviit)
 - bronhiit
 - köha
 - süljenäärmete turse (näärmed põses)
 - kõhulahtisus
 - oksendamine.
- ◆ Harv (võivad ilmned kuni 1 vaktsiiniannuse korral 1000-st):
 - kõrge palavik, millega kaasnevad krampid
 - allergilised reaktsioonid.

Pärast Priorixi turuletulekut on vähestel juhtudel teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

- liigese- ja lihasevalu
- trombotsüütide arvu vähenemise tõttu kergemini tekkivad veritsused või väikesed täppverevalumid
- ootamatu eluohtlik allergiline reaktsioon
- peaaaju-, seljaaju- ja perifeersete närvide infektsioon või põletik, mis tekitab mööduvaid kõndimisraskusi (kõnnaku ebakindlus) ja/või mööduvat kontrolli kadumist kehaliigutuste

ülemõne närvi põletik, millega võib kaasuda „pindude ajamise” või nõeltega torkimise tunne või tundlikkuse või normaalse liikumisvõime kadumine (Guillaini- Barré sündroom)

- veresoonte blokaad või kitsenemine
- multiformne erüteem (sümptomiteks on punased sageli sügelevad laigud, mis sarnanevad leetrite lööbele ja mis algavad jäsemetel ja mõnikord näol ning ülejäänud kehal)
- leetrite ja mumpsilaadsed sümptomid (sealhulgas mööduv valulik munandite paistetus ja näärmete paistetus kaelapiirkonnas).

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Priorixi säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega (EXP), mis on märgitud karbil.

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

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb vaktsiin koheselt manustada. Kui see ei ole võimalik, tuleb vaktsiini säilitada külmkapis (2 °C...8 °C) ja see tuleb kasutada ära 8 tunni jooksul pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Priorix sisaldab

- Toimeained on: leetrite, mumpsila ja punetiste nõrgestatud viirused.
- Teised koostisosad on:
Pulber: aminohapped, laktoos (veevaba), mannitool, sorbitool.
Lahusti: süstevesi.

Kuidas Priorix välja näeb ja pakendi sisu

Priorix on pulber ja lahusti süstelahuse valmistamiseks (pulber 1-annuselises viaalis ja lahusti süstlis (0,5 ml)) koos nõeltega või ilma järgmistes pakendi suurustes:

- ühe eraldi nõelaga: pakendi suurused 20 ja 40
- kahe eraldi nõelaga: pakendi suurused 1, 10, 25 ja 100
- ilma nõelata: pakendi suurused 1, 10, 20, 25, 40 ja 100

Priorix on valge või kergelt roosakas pulber ja selge värvitu lahusti (süstevesi) vaktsiini lahustamiseks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Lõõtsa 8a
Tallinn 11415
Telefon: +372 6676900

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2020.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, peab alati saadaval olema kasutamiskõlblik ravi ja jälgimine juhiks, kui vaktsiini manustamise järgselt, harvadel juhtudel, peaks ilmnema anafülaktiline reaktsioon.

Alkoholil ja muudel desinfitseerivatel ainetel tuleb lasta nahalt aurustuda enne vaktsiini süstimist, kuna need võivad inaktiveerida vaktsiinis olevaid nõrgestatud viirusi.

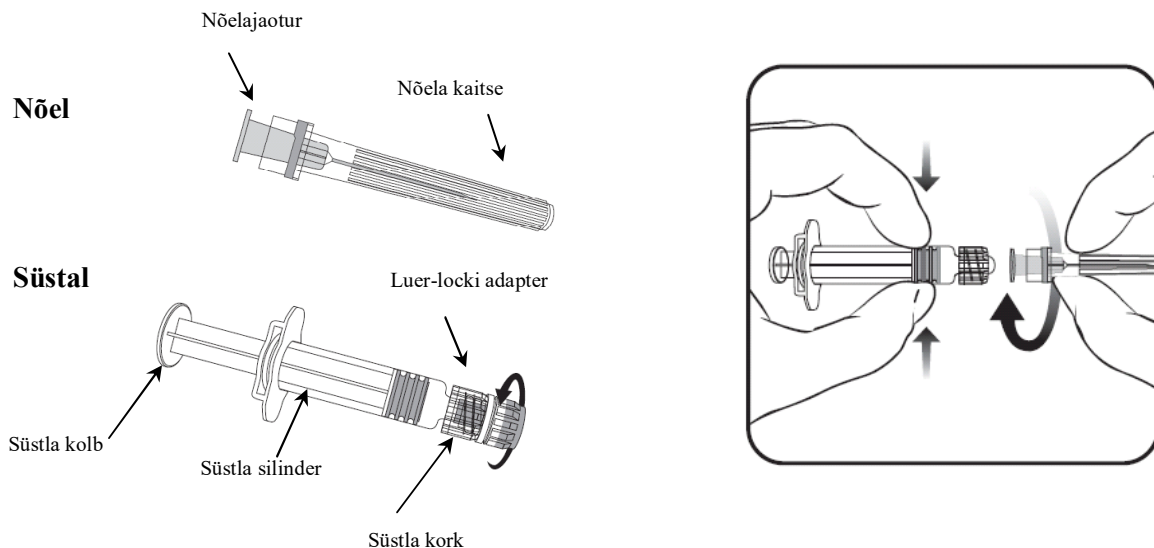
Priorixi ei tohi mitte mingil tingimusel manustada intravaskulaarselt.

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimit segada teiste ravimpreparaatidega.

Lahustit ja manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tuleb enne manustamiskõlblikuks muutmist või manustamist visuaalselt kontrollida mistahes võõraaineosakeste ja/või füüsikaliste omaduste muutuste suhtes. Juhul kui täheldatakse ükskõik kumba neist, ärge kasutage lahustit ega manustamiskõlblikku vaktsiini..

Vaktsiin tuleb muuta manustamiskõlblikuks, lisades kogu süstlis oleva lahustikoguse viaali, milles on pulber.

Nõela kinnitamiseks süstlale lugege tähelepanelikult juhiseid ja vaadake pilte 1 ja 2. PRIORIXiga kaasasolev süstal võib joonisel olevast süstlast natuke erineda (olla ilma keermeta). Sellisel juhul lisage nõel ilma keeramata.



Pilt 1

Pilt 2

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 süstla kokkupanekul ära tuleb, peab kasutama uut vaktsiiniannust (uus süstal ja viaal).

1. Eemaldage süstla kork, keerates seda vastupäeva (nagu on näidatud pildil 1).
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. Pärast lahusti lisamist pulbrile tuleb saadud segu 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 viaali sisu.
6. Vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada uut nõela. Eemaldage nõel süstla küljest ja kinnitage süstenõel, korrates punkti 2.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb vaktsiin otsekoheselt manustada. Kui see ei ole võimalik, tuleb seda vaktsiini säilitada külmkapis (2 °C...8 °C) ja kasutada ära 8 tunni jooksul pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Kasutamata jäänud ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.