

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Priorix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės (gyvoji)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje ištirpintos vakcinos 0,5 ml dozėje yra:

Gyvo susilpninto tymų viruso ¹ (Schwarz padermės)	ne mažiau kaip $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³
Gyvo susilpninto kiaulytės viruso ¹ (RIT 4385 padermės, išvesto iš Jeryl Lynn padermės)	ne mažiau kaip $10^{3,7}$ CCID ₅₀ ³
Gyvo susilpninto raudonukės viruso ² (Wistar RA 27/3 padermės)	ne mažiau kaip $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³

¹ Kultivuota viščiuko embriono audinių kultūrose.

² Kultivuota žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse.

³ Ląstelių kultūrą infekuojanti dozė 50 %.

Šios vakcinos sudėtyje yra neomicino pėdsakų (žr. 4.3 skyrių).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:
Vakcinoje yra 9 mg sorbitolio (žr. 4.4 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.
Tymų, kiaulytės ir raudonukės liofilizuota vakcina yra nuo baltos iki šviesiai rausvos spalvos milteliai.
Tirpiklis yra skaidrus ir bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Priorix vartojamas aktyviajai 9 mėnesių ir vyresnių vaikų, paauglių ir suaugusiųjų imunizacijai nuo tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ir raudonukės.

Apie vartojimą 9-12 mėnesių kūdikiams žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyriuose.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Priorix vartojimas turi būti pagrįstas oficialiomis rekomendacijomis.

12 mėnesių ar vyresni asmenys

Dozė yra 0,5 ml. Antrąją dozę reikia vartoti atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas.

Priorix galima vartoti asmenims, kurie anksčiau buvo paskiepyti kita monovalentine arba kombinuotąja vakcina nuo tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ir raudonukės.

9-12 mėnesių kūdikiai

Pirmaisiais gyvenimo metais kūdikių organizmo reakcija į vakcinos komponentus gali būti nepakankama. Jeigu yra tokia epidemiologinė situacija, kai reikia skiepyti kūdikius pirmaisiais gyvenimo metais (pvz., protrūkio atveju arba keliaujant į endeminį regioną), antrąją Priorix dozę reikia suleisti antraisiais gyvenimo metais, geriausia per tris mėnesius po pirmosios dozės. Jokiomis aplinkybėmis pertrauka tarp dviejų dozių negali būti trumpesnė kaip 4 savaitės (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Jaunesni kaip 9 mėnesių kūdikiai

Priorix saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 9 mėnesių kūdikiams nenustatyti.

Vartojimo metodas

Priorix leidžiamas po oda, nors galima leisti ir į raumenis (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Pacientams, kuriems pasireiškia trombocitopenija arba koks nors kraujo krešėjimo sutrikimas, vakciną geriausia suleisti po oda (žr. 4.4 skyrių).

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai ar neomicinui. Buvęs neomicino sukeltas kontaktinis dermatitas nėra kontraindikacija. Apie padidėjusio jautrumo reakcijas kiaušinio baltymams žr. 4.4 skyriuje.

Sunkus humoralinis ar ląstelinis (pirminis ar įgytas) imuninės sistemos nepakankamumas (pvz., sunkus kombinuotas imunodeficitas, agamaglobulinemija, AIDS ar simptominė ŽIV infekcija, ar amžiui būdingas CD4+ T limfocitų procentas vaikams, jaunesniems kaip 12 mėnesių amžiaus: CD4+ < 25 %; nuo 12 iki 35 mėnesių amžiaus CD4+ < 20 %; nuo 36 iki 59 mėnesių amžiaus CD4+ < 15 %) (žr. 4.4 skyrių).

Nėštumas. Be to, nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po skiepijimo (žr. 4.6 skyrių).

Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis, Priorix vartojimą reikia atidėti asmenims, kurie serga ūmine sunkia karščiavimą sukeliančia liga. Dėl nesunkios infekcinės ligos, pavyzdžiui, peršalimo, vakcinacijos atidėti nebūtina.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada turi būti lengvai prieinamos medicininės gydymo ir priežiūros priemonės tam atvejui, jeigu po vakcinos suleidimo pasireikštų retai pasitaikanti anafilaksinė reakcija.

Prieš leidžiant vakciną, reikia leisti alkoholiui ir kitoms dezinfekavimo medžiagoms išgaruoti nuo odos paviršiaus, nes jie gali inaktyvuoti vakcinoje esančius susilpnintus virusus.

Pirmaisiais gyvenimo metais kūdikių organizmo reakcija į vakcinos komponentus gali būti nepakankama dėl galimos sąveikos su motinos antikūnais (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius).

Reikia imtis atsargumo priemonių vartojant Priorix asmenims, kuriems yra centrinės nervų sistemos (CNS) sutrikimas, polinkis į febrilinius traukulius, ir tiems, kurių giminaičiams yra buvę traukulių. Reikia atidžiai stebėti paskiepytus pacientus, kuriems anksčiau buvo pasireiškę febriliniai traukuliai.

Vakcinos tymų ir kiaušytės (epideminio parotito) komponentai yra kultivuojami viščiuko embrioninių ląstelių kultūroje, todėl juose gali būti kiaušinio baltymo pėdsakų. Asmenims, kuriems suvalgius kiaušinių pasireiškė anafilaksinė, anafilaktoidinė arba kita greitai išsivystanti reakcija (pvz., generalizuota dilgėlinė, burnos ir ryklės sutinimas, kvėpavimo pasunkėjimas, hipotenzija ar šokas), po vakcinacijos yra didesnė greitos padidėjusio jautrumo reakcijos rizika, nors tokių reakcijų pasitaikė

labai retai. Žmonės, kuriems suvalgius kiaušinių išsivystė anafilaksija, vakcinuoti reikia ypač atsargiai, be to, reikia tinkamai pasiruošti gydyti galimą anafilaksiją.

Priorix negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, nes vakcinoje yra sorbitolio.

Paskiepijus per 72 valandas po kontakto su natūraliais tymais, apsauga nuo tymų gali būti nepakankama.

Sinkopė (apalpinimas), kaip psichogeninis atsakas į injekciją adata, gali pasireikšti po arba netgi prieš bet kokį skiepijimą, ypač paaugliams. Kartu gali atsirasti įvairių neurologinių požymių, pavyzdžiui, trumpalaikis regėjimo sutrikimas, parestezija ir toniniai kloniniai galūnių judesiai atsigavimo metu. Svarbu atlikti procedūras tinkamai, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

Kaip ir skiepijant visomis vakcinomis, imuninis atsakas gali pasireikšti ne visiems paskiepytiems žmonėms.

PRIORIX JOKIOMIS APILKYBĖMIS NEGALIMA LEISTI Į KRAUJAGYSLĘ.

Trombocitopenija

Buvo atvejų, kai asmenims, kuriems buvo trombocitopenija, po pirmosios gyvos tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ir raudonukės vakcinų dozės pasunkėjo arba pasikartojė trombocitopenija. Su vakcina nuo tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ir raudonukės susijusi trombocitopenija pasireiškia retai ir dažniausiai savaime praeina. Reikia atidžiai įvertinti skiepijimo Priorix vakcina naudoti ir rizikos santykį pacientams, kuriems yra trombocitopenija arba anksčiau po skiepijimo tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ir raudonukės vakcina buvo atsiradusi trombocitopenija. Tokius pacientus skiepyti reikia atsargiai ir jiems vakciną geriausia suleisti po oda.

Pacientai, kurių imuninė sistema yra nusilpusi

Skiepijimo galimybė gali būti svarstoma atskiriems pacientams, kuriems yra imuninės sistemos nepakankamumas, kai galima nauda yra didesnė už riziką (tai besimptomiai ŽIV pacientai, sergantys IgG poklasio nepakankamumu, įgimta neutropenija, lėtine granuliomatoze ir komplemento sistemos nepakankamumu).

Pacientai, turintys susilpnėjusią imuninę sistemą, kuriems nėra kontraindikacijų šiam skiepijimui (žr. 4.3 skyrių) gali nereaguoti į skiepijimą taip pat gerai, kaip pacientai, kurių imuninė sistema nesutrikusi, tačiau kai kuriuos pacientus gali reikėti skiepyti nuo tymų, kiaulytės ar raudonukės, jei jie turėjo sąlytį su sergančiais, nepaisant to, kad jie buvo atitinkamai vakcinuoti. Šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tymų, parotito ir raudonukės požymiai.

Užkrėtimas

Dar niekada nebuvo įrodyta, kad paskiepytas žmogus būtų užkrėtas tymais ar kiaulyte (epideminiu parotitu) jautres kontaktavusius asmenis. Žinoma, kad raudonukės ir tymų virusai yra išskiriami per burną maždaug nuo 7-os iki 28-os paros po paskiepijimo, didžiausias išskyrimas būna maždaug 11-ą parą. Vis dėlto nenustatyta, kad šiais išskirtais vakcinosis virusais būtų užkrėsti jautres kontaktavę asmenys. Buvo nustatyta, kad kūdikiai užsikrėtė raudonukės virusais per motinos pieną, o taip pat buvo nustatytas transplacentinis užsikrėtimas be jokių klinikinių ligos apraiškų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Priorix galima leisti kartu (bet į skirtingas injekcijos vietas) su bet kuria iš išvardytų monovalentinių ar sudėtinių vakcinų [įskaitant heksavalentes vakcinas (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difterijos – stabligės - neląstelinę kokliušo vakciną (DTPa), b tipo *Haemophilus influenzae* vakciną (Hib), inaktyvuotą poliomielioto vakciną (IPV), hepatito B vakciną (HBV), hepatito A vakciną (HAV), C serotipo meningokokų konjuguotą vakciną (MenC), vėjaraupių vakciną (VZV), geriamąją poliomielioto vakciną (OPV) ir 10-valentę pneumokokinę konjuguotą vakciną], atsižvelgiant į vietines rekomendacijas.

Jeigu vakcinos vartojamos ne tuo pačiu metu, rekomenduojama, kad tarp skiepimų Priorix ir kitomis gyvomis susilpnintomis vakcinomis būtų mažiausiai vieno mėnesio pertrauka.

Duomenų, kurie pagrįstų Priorix vartojimą su kokiomis nors kitomis vakcinomis, nėra.

Prireikus, tuberkulino mėginį reikia atlikti prieš skiepimą ar skiepijant, nes nustatyta, kad sudėtinė tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ir raudonukės vakcina gali laikinai nuslopinti odos jautrumą tuberkulinui. Ši anergija (imuninės reakcijos nebuvimas) gali trukti ilgiausiai iki 6 savaičių, todėl šiuo laikotarpiu po skiepimo tuberkulino mėginio nereikėtų daryti, kad būtų išvengta klaidingai neigiamų rezultatų.

Asmenims, kurie buvo gydyti žmogaus gamaglobulinais ar kuriems perpilta kraujo, vakcinaciją reikia atidėti trims mėnesiams arba ilgesniam laikui (iki 11 mėnesių) priklausomai nuo paskirtos žmogaus imunoglobulinų dozės, nes tikėtina, kad vakcina nesukels atsako dėl pasyviai įgytų tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ir raudonukės antikūnų.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingumas

Priorix nebuvo įvertintas vaisingumo tyrimuose.

Nėštumas

Nėščiujų negalima skiepyti Priorix.

Tačiau paskiepijus nėščiąsias tymų, kiaulytės ar raudonukės vakcina nebuvo dokumentais patvirtintas žalingas poveikis vaisiui.

Nors teoriškai negalima atmesti pavojaus, tačiau nebuvo pranešta apie jokią įgimtos raudonukės sindromo atvejį, kai daugiau kaip 3500 imlių raudonukei moterų nežiniomis buvo paskiepytos vakcina su raudonukės virusu ankstyvajame nėštumo laikotarpyje. Todėl neapdairus nėščios moters paskiepijimas vakcinomis nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės nežinant apie nėštumą, negali būti nėštumo nutraukimo priežastimi.

Nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po paskiepijimo. Moterims, kurios planuoja pastoti, reikia patarti palaukti.

Žindymas

Priorix vartojimo žindymo laikotarpiu patirtis yra ribota. Tyrimai parodė, kad po gimdymo žindydę paskiepijus gyvą susilpninta vakcina nuo raudonukės, virusai gali išsiskirti į motinos pieną ir jais gali užsikrėsti žindomas kūdikis, nepasireiškiant jokiems ligoms simptomams. Tik tuo atveju, jeigu kūdikiui yra diagnozuotas arba įtariamas imunodeficitas, reikia įvertinti vakcinacijos riziką ir naudą motinai (žr. 4.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Priorix gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Toliau pateikti saugumo duomenys remiasi klinikinių tyrimų, kurių metu Priorix buvo paskiepyti iš viso maždaug 12 000 tiriamųjų, duomenimis.

Nepageidaujamos reakcijos, kurios gali atsirasti pavartojus sudėtinę vakciną nuo tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ir raudonukės, yra tokios pat, kaip ir vartojant vienas monovalentes ar sudėtinės vakcinas.

Kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu požymiai ir simptomai buvo aktyviai stebėti 42 paras. Vakcinuotųjų taip pat buvo paprašyta pranešti apie bet kokius klinikinius reiškinius, pasireiškusius per klinikinio tyrimo laikotarpį.

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos po Priorix pavartojimo buvo paraudimas injekcijos vietoje ir karščiavimas ≥ 38 °C (matuojant tiesiojoje žarnoje) arba $\geq 37,5$ °C (matuojant pažastyje ar burnoje).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta, išvardytos naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus:

labai dažni ($\geq 1/10$);
dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);
nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$);
reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$).

Klinikinių tyrimų duomenys

Infekcijos ir infestacijos

Dažni: viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga.
Nedažni: vidurinės ausies uždegimas.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Nedažni: limfadenopatija.

Imuninės sistemos sutrikimai

Reti: alerginės reakcijos.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Nedažni: anoreksija.

Psichikos sutrikimai

Nedažni: nervingumas, neįprastas verksmas, nemiga.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni: febriliniai traukuliai.

Akių sutrikimai

Nedažni: konjunktyvitas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Nedažni: bronchitas, kosulys.

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažni: paausinės liaukos padidėjimas, viduriavimas, vėmimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni: išbėrimas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: paraudimas injekcijos vietoje, karščiavimas ≥ 38 °C (matuojant tiesiojoje žarnoje) arba $\geq 37,5$ °C (matuojant pažastyje ar burnoje).

Dažni: skausmas ir patinimas injekcijos vietoje, karščiavimas $> 39,5$ °C (matuojant tiesiojoje žarnoje) arba > 39 °C (matuojant pažastyje ar burnoje).

Iš esmės nepageidaujamų reakcijų dažnis po pirmosios ir antrosios vakcinės dozės suleidimo buvo panašus. Išimtis buvo tik skausmas injekcijos vietoje, kuris po pirmosios dozės suleidimo buvo dažnas, o po antrosios – labai dažnas.

Poregistraciniai duomenys

Toliau išvardintos retai pasitaikančios nepageidaujamos reakcijos buvo identifikuotos poregistracinio stebėjimo metu. Apie jas savanoriškai pranešė nežinomo dydžio pacientų populiacija, todėl tikslaus jų dažnio nustatyti neįmanoma.

Infekcijos ir infestacijos

Meningitas, sindromas kurio simptomai panašūs į tymų, sindromas kurio simptomai panašūs į kiaulytės (įskaitant orchitą, epididimitą ir parotitą),.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Trombocitopenija, trombocitopeninė purpura.

Imuninės sistemos sutrikimai

Anafilaksinės reakcijos.

Nervų sistemos sutrikimai

Encefalitas*, cerebelitas, į cerebelitą panašūs simptomai (įskaitant trumpalaikį eisenos sutrikimą ir trumpalaikę ataksiją), *Guillain Barré* sindromas, skersinis mielitas (*myelitis transversa*), periferinis neuritas.

Kraujagyslių sutrikimai

Vaskulitas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Daugiaformė eritema.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Artralgija, artritas.

* Encefalitas pasitaikė rečiau kaip pavartojus 1 iš 10 milijonų dozių. Rizika po skiepijimo susirgti encefalitu yra daug mažesnė nei rizika susirgti encefalitu sergant natūraliomis ligomis (tymais: 1 iš 1000–2000 atvejų; kiaulyte (epideminiu parotitu): 2-4 iš 1000 atvejų; raudonuke: maždaug 1 iš 6000 atvejų).

Atsitiktinė injekcija į kraujagyslę gali sukelti sunkių reakcijų ar net šoką. Neatidėliotinos priemonės priklauso nuo reakcijos sunkumo (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

4.9 Perdozavimas

Stebėjimo tyrimų po patekimo į rinką metu buvo pranešta apie perdozavimo atvejus (iki 2 kartų didesnė už rekomenduojamą dozė). Perdozavimas nebuvo susijęs su nepageidaujamomis reakcijomis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – virusinės vakcinos, ATC kodas – J07BD52.

12 mėnesių ir vyresnių vaikų imuninis atsakas

Klinikiniai Priorix tyrimai su vaikais nuo 12 mėnesių iki 2 metų parodė, kad vakcina yra labai imunogeniška.

Paskiepijus viena Priorix doze, antikūnų prieš tymus buvo nustatyta 98,1 %, prieš kiaulytę (epideminį parotitą) – 94,4 % ir prieš raudonukę – 100 % anksčiau seronegatyviems vakcinuotiesiems.

Praėjus dvejiems metams po pirminės vakcinacijos, anksčiau seronegatyvių vakcinuotųjų tymų serokonversijos laipsnis buvo 93,4 %, kiaulytės (epideminio parotito) – 94,4 % ir raudonukės – 100 %.

Nors duomenų apie apsauginį Priorix veiksmingumą nėra, tačiau imunogeniškumą priimta laikyti apsauginio veiksmingumo rodikliu. Vis dėlto kai kurie tyrimai rodo, kad veiksmingumas nuo kiaulytės (epideminio parotito) gali būti mažesnis nei nustatytas kiaulytės (epideminio parotito) serokonversijos laipsnis.

9-10 mėnesių kūdikių imuninis atsakas

Klinikiniame tyrime dalyvavo 300 sveikų kūdikių, kuriems suleidžiant pirmąją vakcinos dozę, buvo 9-10 mėnesių. Iš jų 147 tiriamiesiems kartu su Priorix buvo suleista VARILRIX. Tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ir raudonukės serokonversijos laipsnis buvo atitinkamai 92,6 %, 91,5 % ir 100 %. Serokonversijos laipsnis, kuris buvo nustatytas po antrosios dozės, suleistos praėjus 3 mėnesiams po pirmosios dozės suleidimo, buvo 100 % (tymų), 99,2 % (kiaulytės (epideminio parotito)) ir 100 % (raudonukės). Todėl siekiant užtikrinti optimalų imuninį atsaką, antrąją Priorix dozę reikia suleisti per tris mėnesius.

Paaugliai ir suaugusieji

Specialių klinikinių Priorix saugumo ir imunogeniškumo tyrimų su paaugliais ir suaugusiais neatlikta.

Vartojimas suleidžiant į raumenį

Klinikinių tyrimų metu Priorix nedideliam skaičiui tiriamųjų buvo suleistas į raumenį. Trijų komponentų serokonversijos laipsniai buvo panašūs į nustatytus suleidus vakciną po oda.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Nereikalaujama vakcinų farmakokinetikos tyrimų.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Vadovaujantis bendrais saugumo tyrimais ir ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenimis, specifinio pavojaus žmogui vakcina nekelia.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai:

Aminorūgštys

Laktozė, bevandenė

Manitolis

Sorbitolis

Tirpiklis:
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Ištirpintą vakciną reikia iš karto sušvirkšti. Jei to padaryti neįmanoma, vakciną reikia laikyti 2 °C - 8 °C temperatūroje ir suvartoti per 8 valandas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštos vakcinės laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Buteliukas (I tipo stiklo) miltelių su guminiu kamščiu ir 0,5 ml ampulė (I tipo stiklo) tirpalo po 1, 10, 20, 25, 40 arba 100 buteliukų ir ampulių pakuotėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą tirpiklį ir ištirpintą vakciną reikia apžiūrėti, ar nėra svetimkūnių ir(ar) nepakitusių fizinės savybės. Pakitusį tirpiklį ar pakitusią ištirpintą vakciną reikia išmesti.

Vakcina tirpinama sušvirkštus visą ampulėje esantį tirpiklį į buteliuką su milteliais. Sušvirkštus tirpiklį į buteliuką, mišinį reikia gerai pakratyti, kol milteliai visiškai ištirps.

Dėl nedidelių pH svyravimų ištirpintos vakcinės spalva gali būti nuo skaidrios persikų iki fuksijų rausvumo, tačiau dėl to vakcinės aktyvumas nesikeičia.

Iš buteliuko ištraukti ir suleisti visą turinį.
Vakcinės suleidimui reikia naudoti naują adatą.

Reikia vengti kontakto su dezinfekavimo priemonėmis (žr. 4.4 skyrių).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius
Lietuva
Tel.: +370 5 264 90 00

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/99/0690/001 – buteliukas miltelių ir ampulė (0,5 ml) tirpiklio, N1
LT/1/99/0690/002 – buteliukas miltelių ir ampulė (0,5 ml) tirpiklio, N100
LT/1/99/0690/005 – buteliukas miltelių ir ampulė (0,5 ml) tirpiklio, N10
LT/1/99/0690/006 – buteliukas miltelių ir ampulė (0,5 ml) tirpiklio, N20
LT/1/99/0690/007 – buteliukas miltelių ir ampulė (0,5 ml) tirpiklio, N25
LT/1/99/0690/008 – buteliukas miltelių ir ampulė (0,5 ml) tirpiklio, N40

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1999 m. liepos mėn. 2 d.
Paskutinio perregistravimo 2007 m. kovo mėn. 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015 m. spalio 15 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ
Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS + AMPULĖ, N1, N10, N20, N25, N40, N100 PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Priorix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ištirpintos vakcinės dozėje (0,5 ml) yra:

Gyvo susilpninto tymų viruso (Schwarz padermės)	ne mažiau kaip $10^{3,0}$ CCID ₅₀
Gyvo susilpninto kiaulytės viruso (RIT 4385 padermės, išvesto iš Jeryl Lynn padermės)	ne mažiau kaip $10^{3,7}$ CCID ₅₀
Gyvo susilpninto raudonukės viruso (Wistar RA 27/3 padermės)	ne mažiau kaip $10^{3,0}$ CCID ₅₀

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: aminorūgštys, bevandenė laktozė, manitolis, sorbitolis.
Tirpiklis: injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

1 miltelių buteliukas
1 tirpiklio ampulė
1 dozė (0,5 ml)

10 miltelių buteliukų
10 tirpiklio ampulių
10 x 1 dozė (0,5 ml)

20 miltelių buteliukų
20 tirpiklio ampulių
20 x 1 dozė (0,5 ml)

25 miltelių buteliukai
25 tirpiklio ampulės
25 x 1 dozė (0,5 ml)

40 miltelių buteliukų
40 tirpiklio ampulių
40 x 1 dozė (0,5 ml)

100 miltelių buteliukų
100 tirpiklio ampulių
100 x 1 dozė (0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda arba į raumenis.
Prieš vartojimą miltelius reikia ištirpinti tirpiklyje.
Prieš vartojimą suplakiti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}

Paruoštą vakciną reikia suleisti nedelsiant arba per 8 valandas, jeigu laikoma šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šalta.
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:
UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius
Lietuva

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/99/0690/001 – buteliukas miltelių ir ampulė (0,5 ml) tirpiklio, N1
LT/1/99/0690/002 – buteliukas miltelių ir ampulė (0,5 ml) tirpiklio, N100
LT/1/99/0690/005 – buteliukas miltelių ir ampulė (0,5 ml) tirpiklio, N10
LT/1/99/0690/006 – buteliukas miltelių ir ampulė (0,5 ml) tirpiklio, N20
LT/1/99/0690/007 – buteliukas miltelių ir ampulė (0,5 ml) tirpiklio, N25
LT/1/99/0690/008 – buteliukas miltelių ir ampulė (0,5 ml) tirpiklio, N40

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (10 BUTELIUKŲ SU MILTELIAIS)
KARTONINĖ DĖŽUTĖ (100 BUTELIUKŲ SU MILTELIAIS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Priorix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ištirpintos vakcinės dozėje (0,5 ml) yra:

Gyvo susilpninto tymų viruso (Schwarz padermės)	ne mažiau kaip $10^{3,0}$ CCID ₅₀
Gyvo susilpninto kiaulytės viruso (RIT 4385 padermės, išvesto iš Jeryl Lynn padermės)	ne mažiau kaip $10^{3,7}$ CCID ₅₀
Gyvo susilpninto raudonukės viruso (Wistar RA 27/3 padermės)	ne mažiau kaip $10^{3,0}$ CCID ₅₀

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: aminorūgštys, bevandenė laktozė, manitolis, sorbitolis.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

10 miltelių buteliukų
10 x 1 dozė (0,5 ml)

100 miltelių buteliukų
100 x 1 dozė (0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda arba į raumenis.
Prieš vartojimą miltelius reikia ištirpinti tirpiklyje.
Prieš vartojimą suplakti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Tirpiklis tiekiamas atskiroje pakuotėje.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}

Paruoštą vakciną reikia suleisti nedelsiant arba per 8 valandas, jeigu laikoma šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJOS PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius

Lietuva

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

LT/1/99/0690/005 – buteliukas miltelių, N10

LT/1/99/0690/002 – buteliukas miltelių, N100

13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARONINĖ DĖŽUTĖ (10 tirpiklio ampulių)
KARONINĖ DĖŽUTĖ (100 tirpiklio ampulių)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Priorix
Tirpiklis

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Injekcinis vanduo

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 tirpiklio ampulių
100 tirpiklio ampulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda arba į raumenis.
Tirpiklis turi būti vartojamas tik su Priorix milteliais injekciniam tirpalui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJOS PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:
UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius
Lietuva

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/99/0690/005 – ampulė, N10
LT/1/99/0690/002 – ampulė, N100

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija { numeris }

14. ĮSIGIJIMO TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS SU MILTELIAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Priorix
Milteliai injekciniam tirpalui

s.c. arba i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

TIRPIKLIO AMPULĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Priorix
Tirpiklis
Injekcinis vanduo

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (0,5 ml)

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Priorix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės (gyvoji)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jums, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Šis pakuotės lapelis buvo parašytas, darant prielaidą, kad pacientas, kuris bus skiepijamas šia vakcina, lapelį perskaitys, tačiau vakciną galima leisti suaugusiesiems ir vaikams, todėl Jūs galite perskaityti pakuotės lapelį savo vaikui.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Priorix ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Priorix
3. Kaip vartoti Priorix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Priorix
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Priorix ir kam jis vartojamas

Priorix yra vakcina, skiriama 9 mėnesių ir vyresniems vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems apsaugoti nuo ligų, kurias sukelia tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ir raudonukės virusai.

Kaip veikia Priorix

Paskiepijus Priorix, žmogaus imuninė sistema (natūrali organizmo apsaugos sistema) gamins antikūnus, kurie saugo nuo ligos užsikrėtus tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ir raudonukės virusais.

Priorix sudėtyje esantys virusai yra gyvi, tačiau per silpni, kad sukeltų tymus, kiaulytę (epideminį parotitą) ir raudonukę sveikam žmogui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Priorix

Priorix vartoti negalima jeigu:

- Jums yra alergija bet kuriai vakcinos sudėtyje esančiam medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos simptomai gali būti niežtintysis odos išbėrimas, dusulys ir veido ar liežuvio patinimas;
- Jums yra alergija neomicinui (antibiotikas). Diagnozuotas kontaktinis dermatitas (odos išbėrimas dėl tiesioginio kontakto su alergenais, pvz., neomicinu) neturėtų kelti problemų, bet pirmiausia apie tai pasikalbėkite su gydytoju;
- sergate sunkia infekcine liga, pasireiškiančia didele kūno temperatūra. Tokiais atvejais skiepijimą reikia atidėti, kol pasveiksite. Nesunki infekcinė liga, pavyzdžiui, peršalimas, neturėtų kelti problemų, bet pirmiausia apie tai pasikalbėkite su gydytoju;
- Jei Jūs sergate kokia nors imuninę sistemą silpninančia liga (pvz., esate užsikrėtę žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV) arba sergate įgytu imunodeficitu sindromu (AIDS) arba vartojate kokius nors vaistus, kurie silpnina imuninę sistemą. Ar Jūs būsite paskiepyti vakcina priklausys nuo Jūsų imuninės apsaugos lygio;
- esate nėščia. Be to, negalima pastoti 1 mėnesį po skiepijimo.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš skiepijantis Priorix, jeigu:

- Jums buvo centrinės nervų sistemos sutrikimų, traukulių, pasireiškusių kartu su stipriu karščiavimu, arba kraujo giminaičiams yra buvę traukulių. Tokiu atveju, jeigu po paskiepijimo pakyla aukšta kūno temperatūra, skubiai kreipkitės į gydytoją;
- Jums kada nors buvo pasireiškusi alerginė reakcija į kiaušinio baltymą;
- Jums kada nors buvo pasireiškęs šalutinis poveikis po skiepavimo tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ar raudonukės vakcina, įskaitant greitą mėlynių atsiradimą arba ilgėsnį nei įprastai kraujavimą (žr. 4 skyrių);
- jeigu Jūsų imuninė sistema yra nusilpusi (pavyzdžiui, dėl ŽIV infekcijos). Jūs turite būti atidžiai stebimi, nes reakcija į vakciną gali būti nepakankama, kad būtų užtikrinta apsauga nuo ligų (žr. 2 skyrių „Priorix vartoti negalima jeigu“).

Galimas apalpinimas (dažniausiai paaugliams) po bet kokios injekcijos arba netgi prieš bet kokią injekciją adata. Todėl jeigu anksčiau leidžiant injekciją, Jūs buvote apalpęs, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

Jeigu per 72 valandas po paskiepijimo bendravote su žmogumi, sergančiu tymais, Priorix tam tikru mastu gali apsaugoti nuo ligos.

Jaunesni kaip 12 metų vaikai

Kūdikiai, kurie buvo paskiepyti pirmaisiais gyvenimo metais, gali būti nepakankamai apsaugoti. Jūsų gydytojas patars, ar reikia papildomų vakcinų dozių.

Priorix, kaip ir visos vakcinų, negali visiškai apsaugoti visų paskiepytų žmonių.

Kiti vaistai ir Priorix

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų (arba kitų vakcinų) arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Priorix galima suleisti tuo pačiu metu, kai esate skiepijamas kitomis rekomenduojamomis vakcinomis, pavyzdžiui, vakcinomis nuo difterijos, stabligės, kokliušo, b tipo *Haemophilus influenzae*, geriamąja arba inaktyvuota poliomielito vakcina, hepatito A ir B, C serotipo meningokokų konjuguota, vėjaraupių ir 10-valente pneumokokine konjuguota vakcinomis.

Vakcinų turi būti suleistos į skirtingas injekcijos vietas. Kaip tai padaryti, patars gydytojas.

Jeigu vakcinų leidžiamos ne tuo pačiu metu, rekomenduojama kitą gyvąją susilpnintą vakciną suleisti praėjus mažiausiai 1 mėnesiui po paskiepijimo Priorix.

Gydytojas gali atidėti skiepimą mažiausiai 3 mėnesiams, jeigu Jums buvo perpiltas kraujas arba suleista žmogaus antikūnų (imunoglobulinų).

Jeigu reikia atlikti tuberkulino mėginį, jį reikia atlikti arba bet kuriuo laiku prieš skiepimą, skiepijant arba parėjus 6 savaitėms po paskiepijimo Priorix.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Priorix skiepyti nėščių moterų negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šią vakciną pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Be to, svarbu, kad nepastotumėte viena mėnesį po skiepijimo. Šiuo laikotarpiu Jūs turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą, kad išvengtumėte nėštumo.

Jei netyčia paskiepijama nėščia moteris Priorix vakcina, tai neturėtų būti pagrindas nutraukti nėštumą.

Priorix sudėtyje yra sorbitolio

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš skiepijant šia vakcina.

3. Kaip vartoti Priorix

Priorix leidžiama po oda arba į raumenis.

Priorix skirta vartoti 9 mėnesių ir vyresniems vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems. Tinkamą laiką ir injekcijų kiekį Jums nustatys gydytojas, atsižvelgdamas į oficialias rekomendacijas.

Vakcinos niekada negalima leisti į kraujagyslę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visos kitos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Klinikinių Priorix tyrimų metu pasireiškė toks šalutinis poveikis:

- ◆ Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau, kaip paskiepijus 1 iš 10 vakcinos dozių)
 - paraudimas injekcijos vietoje;
 - karščiavimas (38 °C ar didesnis).
- ◆ Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau, kaip paskiepijus 1 iš 10 vakcinos dozių)
 - skausmas ir patinimas injekcijos vietoje;
 - karščiavimas (didesnis kaip 39,5 °C);
 - išbėrimas (dėmės);
 - viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga.
- ◆ Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau, kaip paskiepijus 1 iš 100 vakcinos dozių)
 - vidurinės ausies infekcinė liga;
 - limfmazgių (kaklo, pažasties ar kirkšnies liaukų) patinimas;
 - apetito nebuvimas;
 - nervingumas;
 - nenormalus verkimas;
 - negalėjimas miegoti (nemiga);
 - akių paraudimas, dirginimas ir ašarojimas (konjunktyvitas);
 - bronchitas;
 - kosulys;
 - paausinės seilių liaukos (paausio srityje prieš ausies kaušelių esanti liauka) patinimas;
 - viduriavimas;
 - vėmimas.
- ◆ Retas (gali pasireikšti ne dažniau, kaip paskiepijus 1 iš 1 000 vakcinos dozių)
 - traukuliai, pasireiškiantys kartu su karščiavimu;
 - alerginės reakcijos.

Po Priorix registracijos, buvo pranešta apie kelis šalutinio poveikio atvejus:

- sąnarių ir raumenų skausmas;

- lengviau nei įprastai atsirandantys taškiniai ar smulkių dėmelių pavidalo kraujavimai ar kraujosruvos dėl kraujo plokštelių (trombocitų) kiekio sumažėjimo;
- staiga pasireiškusi gyvybei pavojinga alerginė reakcija;
- galvos ir nugaros smegenų bei periferinių nervų infekcija arba uždegimas, dėl ko laikinai pasunkėja vaikščiojimas (svyravimas) ir (arba) laikinai sutrinka kūno judesių kontrolė, tam tikrų nervų uždegimas, dėl kurio gali atsirasti dilgčiojimo pojūtis arba jutimo ar normalaus judėjimo sutrikimas (*Guillain Barré* sindromas);
- kraujagyslių susiaurėjimas arba užsikimšimas;
- daugiaformė raudonė (simptomai: raudonos, dažnai niežtinčios dėmės, panašios į išbėrimą sergant tymais, kuris prasideda galūnėse, o kartais pasireiškia ant veido ir kitų kūno vietų);
- į tymus ir kiaulytę panašūs simptomai (įskaitant trumpalaikį skausmingą sėklidžių patinimą ir kaklo liaukų patinimą).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Priorix

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinas vartoti negalima.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštą vakciną reikia suleisti nedelsiant. Jei to padaryti neįmanoma, vakciną reikia laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) ir suvartoti per 8 valandas po ištirpinimo.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Priorix sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra: gyvi susilpninti tymų, kiaulytės ir raudonukės virusai.
- Pagalbinės medžiagos yra:
Milteliai: aminorūgštys, bevandenė laktozė, manitolis, sorbitolis.
Tirpiklis: injekcinis vanduo.

Priorix išvaizda ir kiekis pakuotėje

Priorix yra tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (milteliai yra 1 dozės buteliuke, tirpiklis yra ampulėje (0,5 ml)). Pakuotėje yra 1, 10, 20, 25, 40 arba 100 buteliukų ir ampulių vienetų.

Priorix yra nuo baltos iki šviesiai rausvos spalvos milteliai ir skaidrus bespalvis tirpiklis (injekcinis vanduo), naudojamas vakcinos ištirpinimui.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius
Lietuva
Tel.: +370 5 264 90 00

Gamintojas

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgija
Telefonas: +32 (0)2 656 8111
Faksas: +32 (0)2 656 8000

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius
Lietuva
Tel.: +370 5 264 90 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2015-10-15

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada turi būti lengvai prieinamos medicininės gydymo ir priežiūros priemonės tam atvejui, jeigu po vakcinos suleidimo pasireikštų retai pasitaikanti anafilaksinė reakcija.

Prieš leidžiant vakciną, reikia leisti, kad nuo odos paviršiaus išgaruotų alkoholis ir kitos dezinfekavimo medžiagos, nes jos gali inaktyvinti vakcinoje esančius susilpnintus virusus.

Priorix jokiais aplinkybėmis negalima leisti į kraujagyslę.

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

Prieš vartojimą tirpiklį ir ištirpintą vakciną reikia apžiūrėti, ar juose nėra kokių nors pašalinių kietų dalelių ir (ar) nepakitusios fizinės jų savybės. Pastebėjus tokių pokyčių, tirpiklį arba paruoštą vakciną reikia išmesti.

Vakciną reikia ištirpinti visą ampulėje esantį tirpiklį sušvirkštus į buteliuką su milteliais. Tirpiklį sušvirkštus į miltelius, mišinį reikia gerai pakratyti, kol milteliai visiškai ištirpsta tirpiklyje.

Dėl nedidelių pH skirtumų ištirpintos vakcinės spalva gali būti nuo skaidrios persikų iki fuksijų rausvumo, tačiau dėl to vakcinės aktyvumas nesikeičia.

Iš buteliuko ištraukti ir suleisti visą turinį.
Vakcinės suleidimui reikia naudoti naują adatą.

Paruoštą vakciną reikia suleisti nedelsiant. Jeigu tai neįmanoma, vakciną reikia laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C) ir suvartoti per 8 valandas po ištirpinimo.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.