

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Priorix, pulber ja lahusti süstlis süstelahuse valmistamiseks
Mumpsi, leetrite ja punetiste elusvaktsiin

Enne kui teie või teie laps saate seda vaktsiini 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.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Priorix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teie või teie laps saab Priorix'i
3. Kuidas Priorix'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Priorix'i 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 Priorix'iga, toodab immuunsüsteem (organismi loomulik kaitsemehhanism) 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 teie või teie laps saab Priorix'i

Ärge kasutage Priorix'i:

- kui teie või teie laps on selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilise reaktsiooni sümptomid võivad olla sügelev nahalööve, hingeldus ja näo- või keeleturse;
- kui teie või teie laps on teadaolevalt allergiline 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 või teie lapsel 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 või teie lapsel on mõni haigus (nagu inimeste immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS)) või kasutate mistahes ravimit, mis nõrgestab immuunsüsteemi. Teie või teie lapse vaktsineerimine sõltub teie immuunkaitsevõime tasemest.
- kui olete või teie laps on rase. Lisaks hoiduge rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Priorix'i kasutamist endal või oma lapsel pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil või teie lapsel 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 või teie lapsel on kunagi esinenud raske allergiline reaktsioon munavalgu suhtes;
- kui teil või teie lapsel on esinenud leetrite, mumpsiviiruse või punetiste vastase vaktsineerimise järgselt kõrvaltoime, mis ilmnes kergesti tekkivate verevalumite või tavalisest pikemaajalise veritsusena (vt lõik 4)
- kui teil või teie lapsel on nõrgenenud immuunsüsteem (nt HIV nakkus). Teid või teie last tuleb hoolikalt jälgida, kuna organismi vastus vaktsiinile ei pruugi olla piisav, et tagada kaitse haiguse vastu (vt lõik 2 “Ärge kasutage Priorix’i”).

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

Kui teid või teie last 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 või apteekrile, kui teie või teie laps võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (või teisi vaktsiine).

Priorix’i võidakse manustada teile või teie lapsele samal ajal, kui te saate teisi soovituslikke vaktsineerimisi, nt difteeria, teetanuse, läkaköha, *Haemophilus influenzae* tüüp b, suukaudset või inaktiveeritud poliovaktsiini, A- ja B-hepatiidi, meningokokk serogrupp C konjugeeritud vaktsiine, tuulerõugete ja ka 10-valentse pneumokoki konjugeeritud vaktsiini. Süsted tuleb manustada eraldi kohtadesse. Teie arst annab teile nõu.

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

Kui teie või teie laps on 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 Priorix’iga või 6 nädalat pärast vaktsineerimist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Priorix’i 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 Priorix’iga ei ole põhjus raseduse katkestamiseks.

Priorix sisaldab sorbitooli

Kui teie arst on teile öelnud, et teie või teie laps ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Priorix'i manustatakse

Priorix'i süstitakse naha alla või lihasesse.

Priorix on näidustatud lastele alates 9 kuu vanusest, noorukitele ja täiskasvanutele. Teile või teie lapsele 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.

Priorix'i kliiniliste uuringute käigus ilmnud kõrvaltoimed olid järgmised:

- ◆ Väga sage (võivad ilmneda rohkem kui 1 vaktsiiniannuse korral 10-st):
 - süstekoha punetus
 - palavik 38°C või kõrgem.
- ◆ Sage (võivad ilmneda kuni 1 vaktsiiniannuse korral 10-st):
 - palavik ja turse süstekohal
 - palavik kõrgem kui 39,5°C
 - nahalööve (laikudena)
 - ülemiste hingamisteede infektsioon.
- ◆ Aeg-ajalt (võivad ilmneda 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 ilmneda kuni 1 vaktsiiniannuse korral 1000-st):
 - kõrge palavik, millega kaasnevad krampid
 - allergilised reaktsioonid.

Pärast Priorix'i turuletulekut on vähestel juhtudel teatatud järgmistest täiendavatest kõrvaltoimetest:

- liigesvalu ja -põletik
- trombotsüütide arvu languse tõttu kergemini tekkivad veritsused või väikesed täppverevalumid
- ootamatu eluohtlik allergiline reaktsioon
- ajukelme-, peaaju-, seljaaju- ja perifeersetes närvides põletik, Guillaini- Barré sündroom (ülespoole arenev halvatus kuni hingamisteede halvatuseni)

- Kawasaki sündroom (haiguse peamised sümptomid on nt palavik, nahalööve, lümfisõlmede turse, suu- ja kõrilimaskestade põletik ning lööve)
- 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
- kergema kuluga leetrid
- lühiajaline valulik munandite turse.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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. Kõrvaltoimest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Priorix'i säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, 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 teie või teie laps enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Priorix sisaldab

- Toimeained on: leetrite, mumps 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 juunis 2014

<----->
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

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

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

Priorix'i ei tohi mitte mingil tingimusel manustada intravaskulaarselt.

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimit segada teiste ravimpreparaatidega.

Lahustit ja manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida mistahes võõraaineosakeste ja/või füüsiliste omaduste muutuste suhtes. Juhul kui täheldatakse ükskõik kumba neist, tuleb lahusti või manustamiskõlblik vaktsiin hävitada.

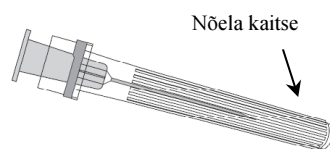
Vaktsiin tuleb muuta manustamiskõlblikuks, lisades kogu süstlis oleva lahustikoguse viaali, milles on pulber.

Nõela kinnitamiseks süstlale vaadake allolevat joonist.

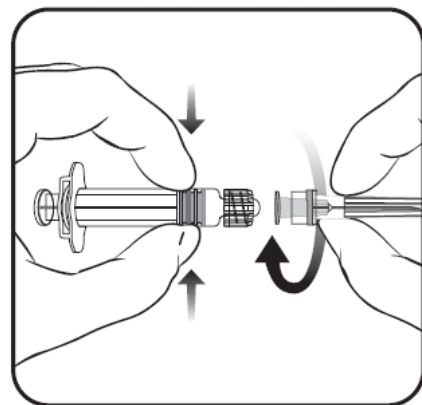
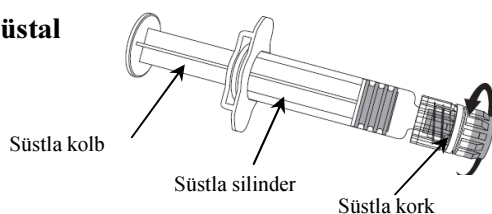
PRIORIX'iga kaasasolev süstal võib joonisel olevast süstlast natuke erineda (olla ilma keermeta).

Sellisel juhul lisage nõel ilma keeramata.

Nõel



Süstal



1. Hoides süstla **silindrit** ühes käes (vältige süstla kolvist hoidmist), keerake vastupäeva lahti süstla kork.
2. Nõela kinnitamiseks süstlale keerake nõel päripäeva süstla otsa kuni tunnete, et see on kinni (vaadake joonist).
3. Eemaldage nõela kaitse, mis võib vahel olla kõvasti kinni.

Lisage lahusti pulbrile. Pärast lahusti lisamist pulbrile tuleb saadud segu hoolikalt loksutada kuni pulber on lahustis täielikult lahustunud.

Kuna selle pH võib pisut erineda, võib manustamiskõlbliku vaktsiini värvus kõikuda selgest virsikukarva toonist fuksiaroosani ilma, et see vähendaks vaktsiini toimet.

Vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada uut nõela.

Süstida tuleb kogu viaali sisu.

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.

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Priorix, pulber ja lahusti süstelahuse valmistamiseks
Mumps, leetrite ja punetiste elusvaktsiin

Enne kui teie või teie laps saate seda vaktsiini 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.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Priorix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teie või teie laps saab Priorix'i
3. Kuidas Priorix'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Priorix'i 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, mumps ja punetiste viiruste poolt põhjustatavate haiguste eest.

Kuidas Priorix toimib

Kui inimest vaktsineeritakse Priorix'iga, toodab immuunsüsteem (organismi loomulik kaitsemehhanism) antikehasid, et kaitsta inimest leetrite, mumps ja punetiste viirustesse nakatumise eest.

Kuigi Priorix sisaldab elusviirusi, on need liiga nõrgad, et põhjustada tervetel inimestel leetritesse, mumps või punetistesse haigestumist.

2. Mida on vaja teada enne kui teie või teie laps saab Priorix'i

Ärge kasutage Priorix'i:

- kui teie või teie laps on selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilise reaktsiooni sümptomid võivad olla sügelev nahalööve, hingeldus ja näo- või keeleturse;
- kui teie või teie laps on teadaolevalt allergiline 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 või teie lapsel 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 või teie lapsel on mõni haigus (nagu inimeste immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS)) või kasutate mistahes ravimit, mis nõrgestab immuunsüsteemi. Teie või teie lapse vaktsineerimine sõltub teie immuunkaitsevõime tasemest.
- kui olete või teie laps on rase. Lisaks hoiduge rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Priorix'i kasutamist endal või oma lapsel pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil või teie lapsel 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 või teie lapsel on kunagi esinenud raske allergiline reaktsioon munavalgu suhtes;
- kui teil või teie lapsel on esinenud leetrite, mumpsu või punetiste vastase vaktsineerimise järgselt kõrvaltoime, mis ilmnes kergesti tekkivate verevalumite või tavalisest pikemaajalise veritsusena (vt lõik 4)
- kui teil või teie lapsel on nõrgenenud immuunsüsteem (nt HIV nakkus). Teid või teie last tuleb hoolikalt jälgida, kuna organismi vastus vaktsiinile ei pruugi olla piisav, et tagada kaitse haiguse vastu (vt lõik 2 “Ärge kasutage Priorix’i”).

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

Kui teid või teie last 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 või apteekrile, kui teie või teie laps võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (või teisi vaktsiine).

Priorix’i võidakse manustada teile või teie lapsele samal ajal, kui te saate teisi soovituslikke vaktsineerimisi, nt difteeria, teetanuse, läkaköha, *Haemophilus influenzae* tüüp b, suukaudset või inaktiveeritud poliovaktsiini, A- ja B-hepatiidi, meningokokk serogrupp C konjugeeritud vaktsiine, tuulerõugete ja ka 10-valentse pneumokoki konjugeeritud vaktsiini. Süsted tuleb manustada eraldi kohtadesse. Teie arst annab teile nõu.

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

Kui teie või teie laps on 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 Priorix’iga või 6 nädalat pärast vaktsineerimist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Priorix’i 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 Priorix’iga ei ole põhjus raseduse katkestamiseks.

Priorix sisaldab sorbitooli

Kui teie arst on teile öelnud, et teie või teie laps ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Priorix'i manustatakse

Priorix'i süstitakse naha alla või lihasesse.

Priorix on näidustatud lastele alates 9 kuu vanusest, noorukitele ja täiskasvanutele. Teile või teie lapsele 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.

Priorix'i kliiniliste uuringute käigus ilmnenu kõrvaltoimed 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 Priorix'i turuletulekut on vähestel juhtudel teatatud järgmistest täiendavatest kõrvaltoimetest:

- liigesvalu ja -põletik
- trombotsüütide arvu languse tõttu kergemini tekkivad veritsused või väikesed täppverevalumid
- ootamatu eluohtlik allergiline reaktsioon
- ajukelme-, peaaju-, seljaaju- ja perifeersetes närvides põletik, Guillaini- Barré sündroom (ülespoole arenev halvatus kuni hingamisteede halvatuseni)

- Kawasaki tõbi (haiguse peamised sümptomid on nt palavik, nahalööve, lümfisõlmede turse, suu- ja kõrilimaskestade põletik ning lööve)
- 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
- kergema kuluga leetrid
- lühiajaline valulik munandite turse.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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. Kõrvaltoimest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Priorix'i säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, 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 teie või teie laps 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 ampullis (0,5 ml)) – 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.

Müügiloo 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
Lõdtsa 8a
Tallinn 11415
Telefon: +372 6676900

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2014

<-----

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

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

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

Priorix'i ei tohi mitte mingil tingimusel manustada intravaskulaarselt.

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimit segada teiste ravimpreparaatidega.

Lahustit ja manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida mistahes võõraaineosakeste ja/või füüsiliste omaduste muutuste suhtes. Juhul kui täheldatakse ükskõik kumba neist, tuleb lahusti või manustamiskõlblik vaktsiin hävitada.

Vaktsiin tuleb muuta manustamiskõlblikuks, lisades kogu kaasasolevas ampullis oleva lahusti viaali, milles on pulber. Pärast lahusti lisamist pulbrile tuleb saadud segu hoolikalt loksutada kuni pulber on lahustis täielikult lahustunud.

Kuna selle pH võib pisut erineda, võib manustamiskõlbliku vaktsiini värvus kõikuda selgest virsikukarva toonist fuksiaroosani ilma, et see vähendaks vaktsiini toimet.

Süstida tuleb kogu viaali sisu.

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.