

III Lisa

Ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja infoleht

Märkus: Käesolevad SmPC, pakendi märgistuse ja infolehe versioonid on kehtivad Komisjoni otsuse hetkel.

Pärast Komisjoni otsust uuendavad liikmesriikide Ravimiametid koostöös referentsriigiga tooteinfot vastavalt vajadusele. Seetõttu ei pruugi selle SmPC, pakendimärgistuse ja pakendi infolehe tekstid olla hetkel ajakohased.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

Teadaoleva toimega abiained:

Vaktsiin sisaldab 9 mg sorbitooli, vt lõik 4.4.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Lüofiliseeritud mumpsii-leetrite-punetiste komponent on valge või kergelt roosakas pulber.

Lahusti on läbipaistev ja värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

PRIORIX on näidustatud 9-kuuste ja vanemate laste, noorukite ja täiskasvanute leetrite, mumpsii ja punetiste vastaseks aktiivseks immuniseerimiseks.

Kasutamise kohta 9...12-kuustel lastel vt lõike 4.2, 4.4 ja 5.1.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

PRIORIX'i kasutamine peab põhinema ametlikele soovitudele.

12-kuused ja vanemad isikud

Annus on 0,5 ml. Teine annus manustatakse vastavalt ametlikele soovitudele.

PRIORIX'i võib manustada isikutele, kes on varem saanud teisi monovalentseid või kombineeritud leetrite, mumpsii ja punetiste vaktsiine.

9...12-kuused imikud

Esimesel eluaastal ei pruugi imikud vaktsiini kõikidele komponentidele piisavalt reageerida. Kui epidemioloogiline situatsioon nõuab imiku vaktsineerimist esimesel eluaastal (nakkuspuhang, reisimine endeemilisse piirkonda), tuleb PRIORIX'i teine annus manustada teisel eluaastal, eelistatult 3 kuu jooksul pärast esimest annust. Mingil juhul ei tohi kahe annuse vaheline intervall olla alla 4 nädala (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Alla 9-kuused imikud

PRIORIX'i ohutus ja efektiivsus ei ole alla 9-kuustel imikutel tõestatud.

Manustamisviis

PRIORIX on ette nähtud nahaaluseks süstimiseks, kuigi seda võib manustada ka intramuskulaarselt (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Trombotsütopeenia või mistahes koagulatsioonihäirega patsiendile tuleks vaktsiini eelistatult manustada subkutaanselt (vt lõik 4.4).

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete või neomütsiini suhtes. Varem esinenud kontaktdermatiit neomütsiini suhtes ei ole vastunäidustuseks. Informatsiooni ülitundlikkusreaktsiooni kohta munavalgule vt lõik 4.4.

Humoraalne või rakuline imuundefitsiit (primaarne või omandatud), sh hüpogammaglobulineemia, düsgammaglobulineemia ja AIDS või sümptomaatiline HIV infektsioon või vanuse spetsiifiline CD4+ T-lümfotsüütide protsent alla 12-kuustel lastel: CD4+ <25%; lapsed vanuses 12...35 kuud: CD4+ < 20%; lapsed vanuses 36...59 kuud: CD4+ < 15% (vt lõik 4.4).

Rasedus (vt lõigud 4.4 ja 4.6).

Nagu ka teiste vaktsiinide puhul, tuleb PRIORIX'i manustamine edasi lükata inimestel, kellel esineb äge palavikuga kulgev haigus. Kerge infektsiooni, nagu külmetuse, olemasolu ei peaks olema vaktsineerimise edasilükkamise põhjuseks.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab alati olema valmidus kiireks esmaabiks patsiendi jälgimiseks, sest vaktsiini manustamise järgselt võib harvadel juhtudel tekkida anafülaktiline reaktsioon.

Alkoholil ja teistel desinfitseerivatel lahustel tuleb lasta nahalt enne vaktsiini süsti tegemist aurustada, sest need võivad vaktsiinis olevaid nõrgestatud viirusi inaktiveerida.

Emalt pärinevate antikehade takistava toime tõttu ei pruugi imikul esimesel eluaastal vaktsiini komponentidele väljakujunev toime olla täielik (vt lõigud 4.2 ja 5.1).

Ettevaatus on vajalik PRIORIX'i manustamisel KNS häiretega isikutele, eelsoodumuse korral febrilsetele krampidele või krambianamneesi korral perekonnas. Febriilsete krampide anamneesiga vaktsineeritud tuleb hoolikalt pärast jälgida.

Vaktsiini leetrite ja punetiste komponendid on paljundatud kanaembrüo koekultuuril ja võivad seetõttu sisaldada munavalgu jääke. Inimestel, kellel on pärast muna söömist esinenud anafülaktiline šokk, anafülaktoidsed reaktsioonid või teised ägedad allergilised reaktsioonid (näiteks generaliseerunud urtikaaria, suu ja neelu turse, hingamisraskused, hüpotensioon või šokk), võib pärast vaktsineerimist olla suurem risk ägedate ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks, kuigi on näidatud, et nimetatud tüüpi reaktsioonid esinevad väga harva. Isikuid, kellel on pärast muna söömist tekkinud anafülaksia, peab vaktsineerima suure ettevaatusega ning vaktsineerimisel peavad alati käepärast olema vajalikud esmaabivahendid anafülaksia raviks.

Harvaesineva kaasasündinud fruktoositalumatusega patsiente ei tohi PRIORIX'iga vaktsineerida, sest see sisaldab sorbitooli.

Piiratud kaitse leetrite vastu võib saavutada vaktsineerimisega, mis leiab aset kuni 72 tunni jooksul pärast kokkupuudet loomuliku leetriviirusega.

Nagu kõikide vaktsiinide puhul ei pruugi kõigil vaktsineeritudel tekkida täielikku immuunkaitset.

PRIORIX'I EI TOHI MITTE MINGIL TINGIMUSEL MANUSTADA INTRAVASKULAARSELT.

Trombotsütopeenia

Leetrite, mumps ja punetiste elusvaktsiiniga vaksineerimise järgselt on teatatud trombotsütopeenia halvenemise juhtudest ja isikutel, kel tekkis trombotsütopeenia pärast esimest annust, on teatatud trombotsütopeenia taastekkest. MMR-seotud trombotsütopeenia on harvaesinev ning möödub iseenesest. Olemasoleva trombotsütopeeniaga patsientidel ja isikutel, kellel on tekkinud trombotsütopeenia pärast leetrite, mumps või punetiste vastast vaksineerimist, tuleb enne vaksineerimist PRIORIX'iga hoolikalt hinnata riski-kasu suhet. Neid patsiente tuleb vaksineerida ettevaatusega ja kasutada eelistatult subkutaanset manustamisviisi.

Immuunpuudulikkusega patsiendid

Immuunpuudulikkusega patsiendid, kellel puuduvad vastunäidustused vaksineerimiseks (vt lõik 4.3), ei pruugi saavutada nii head immuunvastust kui normaalse immuunsusega isikud, mistõttu võivad need isikud hoolimata vaksineerimisest kontakti korral nakatuda leetritesse, mumps või punetistesse. Neid patsiente tuleb leetrite, mumps ja punetiste nähtude tekke suhtes hoolikalt jälgida.

Ülekanne

Kunagi ei ole dokumenteeritud leetrite ja mumps viiruse ülekannet vaksineeritutel vastuvõtlikele isikutele. On teada, et ninaneelu kaudu eritub punetiste ja leetrite viirus 7...28 päeva pärast vaksineerimist, maksimumiga 11. päeva paiku. Tõendid nende eritunud vaktsiiniviiruste ülekande kohta vastuvõtlikele isikutele siiski puuduvad. Tõestatud on punetiste vaktsiini viiruse ülekanne lastele nii rinnapiima kaudu kui transplatsentaarselt, kuid sellele ei ole järgnenud kliiniliselt väljendunud haigust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

PRIORIX'i võib manustada samaaegselt (kuid erinevatesse süstekohtadesse) ükskõik millistega järgnevatest monovalentsetest või kombineeritud vaktsiinidest [sh heksavalentsed vaktsiinid (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difteeria-teetanus-atsellulaarse läkaköha vaktsiin (DTPa), *Haemophilus influenzae* tüüp b vaktsiin (Hib), inaktiveeritud poliovaktsiin (IPV), hepatiit B vaktsiin (HBV), hepatiit A vaktsiin (HAV), konjugeeritud meningokokk serotüüp C vaktsiin (MenC), tuulerõugevaktsiin (VZV), suukaudne poliomüeliidi vaktsiin (OPV) ja 10-valentne konjugeeritud pneumokokkvaktsiin, vastavalt kohalikele soovitudele.

Kui vaktsiine ei manustata samaaegselt, on soovitatav jätta vähemalt 1-kuune intervall PRIORIX'i ja teiste nõrgestatud elusvaktsiinide manustamise vahele.

Puuduvad andmed, mis toetaks PRIORIX'i kasutamist koos mistahes muude vaktsiinidega.

Kui peab tegema tuberkuliintesti, tuleb see läbi viia enne või samaaegselt vaksineerimisega, kuna on näidatud, et kombineeritud leetrite, mumps ja punetiste vaktsiinid võivad põhjustada ajutist naha tundlikkuse langust tuberkuliinile. Kuna see anergia võib kesta kuni 6 nädalat, ei ole sellel perioodil soovitatav teha tuberkuliintesti, et vältida valenegatiivseid tulemusi.

Isikutel, kes on saanud inimese gammaglobuliini või teostatud vereülekanne, tuleb vaksineerimine vähemalt kolm kuud (kuni 11 kuud) edasi lükata sõltuvalt manustatud inimese globuliinide annusest, kuna on võimalus, et vaktsiin ei toimi passiivselt omandatud leetrite, mumps ja punetiste vastaste antikehade tõttu.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

PRIORIX'iga ei ole fertiilsusuuringuid läbi viidud.

Rasedus

PRIORIX'i manustamine on raseduse ajal vastunäidustatud (vt lõik 4.3). Siiski ei ole dokumenteeritud lootekahjustusi, kui leetrite, mumpsu ja punetiste vaktsiini on manustatud naistele, kes enese teadmata olid vaktsineerimise ajal raseduse varajases staadiumis.

Viljastumisvõimelised naised

Rasedust planeerivatel naistel tuleb soovitada see PRIORIX'i manustamise järgselt 1 kuu edasi lükata. Olgugi, et naistelt tuleb enne vaktsineerimist küsida varajase raseduse võimaluse kohta, ei ole rasedustesti tegemine raseduse välistamiseks nõutav. Tahtmatu PRIORIX'i manustamine naisele, kes on enese teadmata rase, ei peaks olema raseduse katkestamise põhjuseks.

Imetamine

Kogemusi PRIORIX'i kasutamise kohta rinnaga toitmise ajal on piiratud hulk. Uuringud on näidanud, et imetavatel naistel, keda sünnitusjärgselt on vaktsineeritud nõrgestatud punetiste elusvaktsiinidega, võib viirus erituda rinnapiima ja kanduda lapseni ilma, et tekiks sümptomaatiliselt väljendunud haigust. Ainult juhul, kui lapsel on kinnitatud või kahtlustatav immuunpuudulikkus, tuleb ema vaktsineerimisel hinnata riski-kasu suhet (vt lõik 4.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

PRIORIX'i mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele puudub või on ebaoluline.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Allpool toodud ohutusprofiil põhineb kliinilistes uuringutes kokku umbes 12000 PRIORIX'iga vaktsineeritud isiku andmetel.

Kombineeritud mumpsu, leetrite ja punetiste vaktsiini manustamisele järgneda võivad kõrvaltoimed on vastavuses kõrvaltoimetega, mida on märgatud vastavate monovalentsete vaktsiinide või nende kombinatsioonide manustamisel.

Kontrollitud kliinilistes uuringutes jälgiti vaktsineeritud 42 ööpäeva pikkuse perioodi jooksul tekkinud nähtude ja sümptomite suhtes. Vaktsineeritud pidid samuti teatama kõigist uuringuperioodil ilmnevatest kliinilistest nähtudest.

Kõige sagedamini PRIORIX'i manustamise järgselt tekkinud kõrvaltoime oli süstekoha punetus ja palavik $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektaalne) või $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (kaenlaalune/suukaudne).

Kõrvaltoimete loetelu

Teatatud kõrvaltoimed on loetletud vastavalt järgmistele esinemissagedustele:

Väga sage	($\geq 1/10$)
Sage	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv	($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)

Kliiniliste uuringute andmed

Infektsioonid ja infestatsioonid:

Sage: ülemiste hingamisteede infektsioonid

Aeg-ajalt: keskkõrvapõletik

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Aeg-ajalt: lümfadenopaatia

Immuunsüsteemi häired:

Harv: allergilised reaktsioonid

Ainevahetus- ja toitumishäired:

Aeg-ajalt: anoreksia

Psühhiaatrilised häired:

Aeg-ajalt: närvilisus, ebatavaline nutt, unetus

Närvisüsteemi häired:

Harv: febrilised krampid

Silma kahjustused:

Aeg-ajalt: konjunktiviit

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Aeg-ajalt: bronhiit, köha

Seedetrakti häired:

Aeg-ajalt: kõrvalsüljenäärme turse, kõhulahtisus, oksendamine

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Sage: lööve

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Väga sage: paikne punetus, palavik (rektaalne $\geq 38^{\circ}\text{C}$; kaenlaalune/suukaudne $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$);

Sage: paikne valu ja turse, palavik (rektaalne $> 39,5^{\circ}\text{C}$; kaenlaalune/suukaudne $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$);

Üldjuhul olid esimese ja teise vaktsiiniannuse kõrvaltoimete esinemissagedused sarnased. Erandiks oli süstekoha valulikkus, mida esimese annuse järgselt esines sageli ning teise annuse järgselt väga sageli.

Turustamisjärgsed andmed

Lisaks on turustamisjärgsel perioodil teatatud PRIORIX'i manustamise järgselt järgmistest kõrvaltoimetest.

Kuna nendest kõrvaltoimetest on teatatud spontaanselt, ei ole nende esinemissagedust võimalik usaldusväärselt hinnata.

Infektsioonid ja infestatsioonid:

Meningiit, orhiit, epididümiit, atüüpilised kergekujulised või nõrgema kuluga leetrid, mumpsilaadne sündroom

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Trombotsütopeenia, trombotsütopeeniline purpur

Immuunsüsteemi häired:

Anafülaktilised reaktsioonid

Närvisüsteemi häired:

Transversaalne müeliit, Guillain Barré sündroom, perifeerne neuriit, entsefaliit*

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Multiformne erüteem

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

Artralgia, artriit

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Kawasaki sündroom

* Entsefaliidist on teatatud esinemissagedusega alla 1/10 miljoni vaktsiiniannuse kohta. Entsefaliidi risk vaktsiini manustamise järgselt on märkimisväärselt väiksem, kui risk nakkuse korral (leetrid: 1/1000...2000 juhu kohta; mumps: 2...4/1000 juhu kohta; punetised: ligikaudu 1/6000 juhu kohta).

Juhuslik intravaskulaarne manustamine võib suurendada riski tõsise reaktsiooni või isegi šoki tekkeks. Koheselt rakendatavad meetmed sõltuvad reaktsiooni raskusest (vt lõik 4.4).

4.9 Üleannustamine

Turustamisjärgsel perioodil on teatatud üleannustamiste juhtumitest (kuni kahekordse soovitatud annuse manustamine). Ühtegi kõrvaltoimet ei ole üleannustamisega seostatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Viirusvaktsiin, ATC-kood: J07BD52

Immuunvastus 12-kuulistel ja vanematel lastel

Kliinilistes uuringutes 12-kuuste kuni 2-aastaste lastega on PRIORIX näidanud kõrget immunogeensust.

PRIORIX'i ühekordne annus indutseeris antikehade tekke leetrite vastu 98,1%, mumpsu vastu 94,4% ja punetiste vastu 100% eelnevalt seronegatiivsel vaktsineeritud.

Serokonversiooni määrad 2 aastat pärast esmast vaktsineerimist olid leetrite suhtes 93,4%, mumpsu suhtes 94,4% ja punetiste suhtes 100%.

Kuigi saadaolevad andmed PRIORIX'i kaitsva efektiivsuse kohta puuduvad, aksepteeritakse immunogeensuse näitajaid viitena kaitsvale efektiivsusele. Siiski viitavad mõned väliuuringud, et mumpsivastane efektiivsus võib olla madalam kui täheldatud mumpsu serokonversiooni määrad.

Immuunvastus 9...10-kuulistel lastel

Kliinilisse uuringusse kaasati 300 tervet last, kes esimese annuse manustamise ajal olid vanuses 9...10 kuud. Nendest lastest 147 said kaasvalt nii PRIORIX'i kui VARILRIX'i. Serokonversiooni määrad leetrite ja mumpsu ja punetiste suhtes olid vastavalt 92,6%, 91,5% ja 100%. Serokonversiooni määrad teise annuse järel, mis manustati 3 kuud pärast esimest annust, olid leetrite puhul 100% ja mumpsu puhul 99,2%. Seetõttu tuleb PRIORIX'i teine annus optimaalse immuunvastuse väljakujunemiseks manustada 3 kuu jooksul.

Noorukid ja täiskasvanud

PRIORIX'i ohutust ja immunogeensust ei ole noorukitel ja täiskasvanutel kliinilistes uuringutes eraldi uuritud.

Intramuskulaarne manustamisviis

Kliinilistes uuringutes sai piiratud arv isikuid PRIORIX'i intramuskulaarselt. Serokonversiooni määrad olid 3 komponendi suhtes võrreldavad subkutaanse manustamisega.

Noorukitel ja täiskasvanutel ei ole PRIORIX'i ohutust ja immunogeensust kliinilistes uuringutes spetsiifiliselt uuritud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide puhul ei ole farmakokineetiliste omaduste hindamine vajalik.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Üldistel ohutusuuringutel põhinevad mitte-kliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat.

Valmis vaktsiinilahus tuleb ära kasutada vahetult pärast valmistamist. Kui see pole võimalik, tuleb seda säilitada temperatuuril 2°C...8°C ja ära kasutada 8 tunni jooksul pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

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

Vaktsiini valmistamiseks peab pulbriga viaali lisama selleks ette nähtud lahustikoguse. Peale lahusti lisamist pulbrile tuleb saadud segu hästi loksutada, kuni pulber on lahustis täielikult lahustunud.

pH väärtuste väikese varieerumise tõttu võib valmislahustatud vaktsiini värvus olla selgest virsikuvärvusest kuni fuksiaroosani, mis vaktsiini toimet ei mõjuta.

Süstida tuleb kogu viaali sisu.

Tuleb vältida kontakti desinfitseerivate ainetega (vt lõik 4.4).

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

8. MÜÜGILOA NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

Teadaoleva toimega abiained:

Vaktsiin sisaldab 9 mg sorbitooli, vt lõik 4.4.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

PRIORIX on näidustatud 9-kuuste ja vanemate laste, noorukite ja täiskasvanute leetrite, mumps ja punetiste vastaseks aktiivseks immuniseerimiseks.

Kasutamise kohta 9...12-kuustel lastel vt lõike 4.2, 4.4 ja 5.1.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

PRIORIX'i kasutamine peab põhinema ametlikele soovitudele.

12-kuused ja vanemad isikud

Annus on 0,5 ml. Teine annus manustatakse vastavalt ametlikele soovitudele.

PRIORIX'i võib manustada isikutele, kes on varem saanud teisi monovalentseid või kombineeritud leetrite, mumps ja punetiste vaktsiine.

9...12-kuused imikud

Esimesel eluaastal ei pruugi imikud vaktsiini kõikidele komponentidele piisavalt reageerida. Kui epidemioloogiline situatsioon nõuab imiku vaktsineerimist esimesel eluaastal (nakkuspuhang, reisimine endemilisse piirkonda), tuleb PRIORIX'i teine annus manustada teisel eluaastal, eelistatult 3 kuu jooksul pärast esimest annust. Mingil juhul ei tohi kahe annuse vaheline intervall olla alla 4 nädala (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Alla 9-kuused imikud

PRIORIX'i ohutus ja efektiivsus ei ole alla 9-kuustel imikutel tõestatud.

Manustamisviis

PRIORIX on ette nähtud nahaaluseks süstimiseks, kuigi seda võib manustada ka intramuskulaarselt (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Trombotsütopeenia või mistahes koagulatsioonihäirega patsiendile tuleks vaktsiini eelistatult manustada subkutaanselt (vt lõik 4.4).

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete või neomütsiini suhtes. Varem esinenud kontaktdermatiit neomütsiini suhtes ei ole vastunäidustuseks. Informatsiooni ülitundlikkusreaktsiooni kohta munavalgule vt lõik 4.4.

Humoraalne või rakuline imuundefitsiit (primaarne või omandatud), sh hüpogammaglobulineemia, düsgammaglobulineemia ja AIDS või sümptomaatiline HIV infektsioon või vanuse spetsiifiline CD4+ T-lümfotsüütide protsent alla 12-kuustel lastel: CD4+ <25%; lapsed vanuses 12...35 kuud: CD4+ < 20%; lapsed vanuses 36...59 kuud: CD4+ < 15% (vt lõik 4.4).

Rasedus (vt lõigud 4.4 ja 4.6).

Nagu ka teiste vaktsiinide puhul, tuleb PRIORIX'i manustamine edasi lükata inimestel, kellel esineb äge palavikuga kulgev haigus. Kerge infektsiooni, nagu külmetuse, olemasolu ei peaks olema vaktsineerimise edasilükkamise põhjuseks.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab alati olema valmidus kiireks esmaabiks patsiendi jälgimiseks, sest vaktsiini manustamise järgselt võib harvadel juhtudel tekkida anafülaktiline reaktsioon.

Alkoholil ja teistel desinfitseerivatel lahustel tuleb lasta nahalt enne vaktsiini süsti tegemist aurustada, sest need võivad vaktsiinis olevaid nõrgestatud viirusi inaktiveerida.

Emalt pärinevate antikehade takistava toime tõttu ei pruugi imikul esimesel eluaastal vaktsiini komponentidele väljakujunev toime olla täielik (vt lõigud 4.2 ja 5.1).

Ettevaatus on vajalik PRIORIX'i manustamisel KNS häiretega isikutele, eelsoodumuse korral febrilsetele krampidele või krambianamneesi korral perekonnas. Febrilsete krampide anamneesiga vaktsineeritud tuleb hoolikalt pärast jälgida.

Vaktsiini leetrite ja punetiste komponendid on paljundatud kanaembrüo koekultuuril ja võivad seetõttu sisaldada munavalgu jääke. Inimestel, kellel on pärast muna söömist esinenud anafülaktiline šokk, anafülaktoidsed reaktsioonid või teised ägedad allergilised reaktsioonid (näiteks generaliseerunud urtikaaria, suu ja neelu turse, hingamisraskused, hüpotensioon või šokk), võib pärast vaktsineerimist olla suurem risk ägedate ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks, kuigi on näidatud, et nimetatud tüüpi reaktsioonid esinevad väga harva. Isikuid, kellel on pärast muna söömist tekkinud anafülaksia, peab vaktsineerima suure ettevaatusega ning vaktsineerimisel peavad alati käepärast olema vajalikud esmaabivahendid anafülaksia raviks.

Harvaesineva kaasasündinud fruktoositalumatusega patsiente ei tohi PRIORIX'iga vaktsineerida, sest see sisaldab sorbitooli.

Piiratud kaitse leetrite vastu võib saavutada vaktsineerimisega, mis leiab aset kuni 72 tunni jooksul pärast kokkupuudet loomuliku leetriviirusega.

Nagu kõikide vaktsiinide puhul ei pruugi kõigil vaktsineeritudel tekkida täielikku immuunkaitset.

PRIORIX'I EI TOHI MITTE MINGIL TINGIMUSEL MANUSTADA INTRAVASKULAARSELT.

Trombotsütopeenia

Leetrite, mumps ja punetiste elusvaktsiiniga vaktsineerimise järgselt on teatatud trombotsütopeenia halvenemise juhtudest ja isikutel, kel tekkis trombotsütopeenia pärast esimest annust, on teatatud trombotsütopeenia taastekkest. MMR-seotud trombotsütopeenia on harvaesinev ning möödub iseenesest. Olemasoleva trombotsütopeeniaga patsientidel ja isikutel, kellel on tekkinud trombotsütopeenia pärast leetrite, mumps või punetiste vastast vaktsineerimist, tuleb enne vaktsineerimist PRIORIX'iga hoolikalt hinnata riski-kasu suhet. Neid patsiente tuleb vaktsineerida ettevaatusega ja kasutada eelistatult subkutaanset manustamisviisi.

Immuunpuudulikkusega patsiendid

Immuunpuudulikkusega patsiendid, kellel puuduvad vastunäidustused vaktsineerimiseks (vt lõik 4.3), ei pruugi saavutada nii head immuunvastust kui normaalse immuunsusega isikud, mistõttu võivad need isikud hoolimata vaktsineerimisest kontakti korral nakatuda leetritesse, mumps või punetistesse. Neid patsiente tuleb leetrite, mumps ja punetiste nähtude tekke suhtes hoolikalt jälgida.

Ülekanne

Kunagi ei ole dokumenteeritud leetrite ja mumps viiruse ülekanne vaktsineeritult vastuvõtlikele isikutele. On teada, et ninaneelu kaudu eritub punetiste ja leetrite viirus 7...28 päeva pärast vaktsineerimist, maksimumiga 11. päeva paiku. Tõendid nende eritunud vaktsiiniviiruste ülekanne kohta vastuvõtlikele isikutele siiski puuduvad. Tõestatud on punetiste vaktsiini viiruse ülekanne lastele nii rinnapiima kaudu kui transplatsentaarselt, kuid sellele ei ole järgnenud kliiniliselt väljendunud haigust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

PRIORIX'i võib manustada samaaegselt (kuid erinevatesse süstekohtadesse) ükskõik millistega järgnevatest monovalentsetest või kombineeritud vaktsiinidest [sh heksavalentsed vaktsiinid (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difteeria-teetanus-atsellulaarse läkaköha vaktsiin (DTPa), *Haemophilus influenzae* tüüp b vaktsiin (Hib), inaktiveeritud poliovaktsiin (IPV), hepatiit B vaktsiin (HBV), hepatiit A vaktsiin (HAV), konjugeeritud meningokokk serotüüp C vaktsiin (MenC), tuulerõugevaktsiin (VZV), suukaudne poliomüeliidi vaktsiin (OPV) ja 10-valentne konjugeeritud pneumokokkvaktsiin, vastavalt kohalikele soovitudele.

Kui vaktsiine ei manustata samaaegselt, on soovitatav jätta vähemalt 1-kuune intervall PRIORIX'i ja teiste nõrgestatud elusvaktsiinide manustamise vahele.

Puuduvad andmed, mis toetaks PRIORIX'i kasutamist koos mistahes muude vaktsiinidega.

Kui peab tegema tuberkuliintesti, tuleb see läbi viia enne või samaaegselt vaktsineerimisega, kuna on näidatud, et kombineeritud leetrite, mumps ja punetiste vaktsiinid võivad põhjustada ajutist naha tundlikkuse langust tuberkuliinile. Kuna see anergia võib kesta kuni 6 nädalat, ei ole sellel perioodil soovitatav teha tuberkuliintesti, et vältida valenegatiivseid tulemusi.

Isikutel, kes on saanud inimese gammaglobuliini või teostatud vereülekanne, tuleb vaktsineerimine vähemalt kolm kuud (kuni 11 kuud) edasi lükata sõltuvalt manustatud inimese globuliinide annusest, kuna on võimalus, et vaktsiin ei toimi passiivselt omandatud leetrite, mumps ja punetiste vastaste antikehade tõttu.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

PRIORIX'iga ei ole fertiilsusuuringuid läbi viidud.

Rasedus

PRIORIX'i manustamine on raseduse ajal vastunäidustatud (vt lõik 4.3). Siiski ei ole dokumenteeritud lootekahjustusi, kui leetrite, mumpsi ja punetiste vaktsiini on manustatud naistele, kes enese teadmata olid vaktsineerimise ajal raseduse varajases staadiumis.

Viljastumisvõimelised naised

Rasedust planeerivatel naistel tuleb soovitada see PRIORIX'i manustamise järgselt 1 kuu edasi lükata. Olgugi, et naistelt tuleb enne vaktsineerimist küsida varajase raseduse võimaluse kohta, ei ole rasedustesti tegemine raseduse välistamiseks nõutav. Tahtmatu PRIORIX'i manustamine naisele, kes on enese teadmata rase, ei peaks olema raseduse katkestamise põhjuseks.

Imetamine

Kogemusi PRIORIX'i kasutamise kohta rinnaga toitmise ajal on piiratud hulk. Uuringud on näidanud, et imetavatel naistel, keda sünnitusjärgselt on vaktsineeritud nõrgestatud punetiste elusvaktsiinidega, võib viirus erituda rinnapiima ja kanduda lapseni ilma, et tekiks sümptomaatiliselt väljendunud haigust. Ainult juhul, kui lapsel on kinnitatud või kahtlustatav immuunpuudulikkus, tuleb ema vaktsineerimisel hinnata riski-kasu suhet (vt lõik 4.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

PRIORIX'i mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele puudub või on ebaoluline.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Allpool toodud ohutusprofiil põhineb kliinilistes uuringutes kokku umbes 12000 PRIORIX'iga vaktsineeritud isiku andmetel.

Kombineeritud mumpsi, leetrite ja punetiste vaktsiini manustamisele järgneda võivad kõrvaltoimed on vastavuses kõrvaltoimetega, mida on märgatud vastavate monovalentsete vaktsiinide või nende kombinatsioonide manustamisel.

Kontrollitud kliinilistes uuringutes jälgiti vaktsineeritud 42 ööpäeva pikkuse perioodi jooksul tekkinud nähtude ja sümptomite suhtes. Vaktsineeritud pidid samuti teatama kõigist uuringuperioodil ilmnevatest kliinilistest nähtudest.

Kõige sagedamini PRIORIX'i manustamise järgselt tekkinud kõrvaltoime oli süstekoha punetus ja palavik $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektaalne) või $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (kaenlaalune/suukaudne).

Kõrvaltoimete loetelu

Teatatud kõrvaltoimed on loetletud vastavalt järgmistele esinemissagedustele:

Väga sage	($\geq 1/10$)
Sage	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv	($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)

Kliiniliste uuringute andmed

Infektsioonid ja infestatsioonid:

Sage: ülemiste hingamisteede infektsioonid

Aeg-ajalt: keskkõrvapõletik

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Aeg-ajalt: lümfadenopaatia

Immuunsüsteemi häired:

Harv: allergilised reaktsioonid

Ainevahetus- ja toitumishäired:

Aeg-ajalt: anoreksia

Psühhiaatrilised häired:

Aeg-ajalt: närvilisus, ebatavaline nutt, unetus

Närvisüsteemi häired:

Harv: febrilised krampid

Silma kahjustused:

Aeg-ajalt: konjunktiviit

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Aeg-ajalt: bronhiit, köha

Seedetrakti häired:

Aeg-ajalt: kõrvalsüljenäärme turse, kõhulahtisus, oksendamine

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Sage: lööve

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Väga sage: paikne punetus, palavik (rektaalne $\geq 38^{\circ}\text{C}$; kaenlaalune/suukaudne $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$);

Sage: paikne valu ja turse, palavik (rektaalne $> 39,5^{\circ}\text{C}$; kaenlaalune/suukaudne $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$);

Üldjuhul olid esimese ja teise vaktsiiniannuse kõrvaltoimete esinemissagedused sarnased. Erandiks oli süstekoha valulikkus, mida esimese annuse järgselt esines sageli ning teise annuse järgselt väga sageli.

Turustamisjärgsed andmed

Lisaks on turustamisjärgsel perioodil teatatud PRIORIX'i manustamise järgselt järgmistest kõrvaltoimetest.

Kuna nendest kõrvaltoimetest on teatatud spontaanselt, ei ole nende esinemissagedust võimalik usaldusväärselt hinnata.

Infektsioonid ja infestatsioonid:

Meningiit, orhiit, epididümiit, atüüpilised kergekujulised või nõrgema kuluga leetrid, mumpsilaadne sündroom

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Trombotsütopeenia, trombotsütopeeniline purpur

Immuunsüsteemi häired:

Anafülaktilised reaktsioonid

Närvisüsteemi häired:

Transversaalne müeliit, Guillain Barré sündroom, perifeerne neuriit, entsefaliit*

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Multiformne erüteem

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

Artralgia, artriit

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Kawasaki sündroom

* Entsefaliidist on teatatud esinemissagedusega alla 1/10 miljoni vaktsiiniannuse kohta. Entsefaliidi risk vaktsiini manustamise järgselt on märkimisväärselt väiksem, kui risk nakkuse korral (leetrid: 1/1000...2000 juhu kohta; mumps: 2...4/1000 juhu kohta; punetised: ligikaudu 1/6000 juhu kohta).

Juhuslik intravaskulaarne manustamine võib suurendada riski tõsise reaktsiooni või isegi šoki tekkeks. Koheselt rakendatavad meetmed sõltuvad reaktsiooni raskusest (vt lõik 4.4).

4.9 Üleannustamine

Turustamisjärgsel perioodil on teatatud üleannustamiste juhtumitest (kuni kahekordse soovitatud annuse manustamine). Ühtegi kõrvaltoimet ei ole üleannustamisega seostatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Viirusvaktsiin, ATC-kood: J07BD52

Immuunvastus 12-kuulistel ja vanematel lastel

Kliinilistes uuringutes 12-kuuste kuni 2-aastaste lastega on PRIORIX näidanud kõrget immunogeensust.

PRIORIX'i ühekordne annus indutseeris antikehade tekke leetrite vastu 98,1%, mumpsu vastu 94,4% ja punetiste vastu 100% eelnevalt seronegatiivsel vaktsineeritud.

Serokonversiooni määrad 2 aastat pärast esmast vaktsineerimist olid leetrite suhtes 93,4%, mumpsu suhtes 94,4% ja punetiste suhtes 100%.

Kuigi saadaolevad andmed PRIORIX'i kaitsva efektiivsuse kohta puuduvad, aksepteeritakse immunogeensuse näitajaid viitena kaitsvale efektiivsusele. Siiski viitavad mõned väliuuringud, et mumpsivastane efektiivsus võib olla madalam kui täheldatud mumpsu serokonversiooni määrad.

Immuunvastus 9...10-kuulistel lastel

Kliinilisse uuringusse kaasati 300 tervet last, kes esimese annuse manustamise ajal olid vanuses 9...10 kuud. Nendest lastest 147 said kaasvalt nii PRIORIX'i kui VARILRIX'i. Serokonversiooni määrad leetrite ja mumpsu ja punetiste suhtes olid vastavalt 92,6%, 91,5% ja 100%. Serokonversiooni määrad teise annuse järel, mis manustati 3 kuud pärast esimest annust, olid leetrite puhul 100% ja mumpsu puhul 99,2%. Seetõttu tuleb PRIORIX'i teine annus optimaalse immuunvastuse väljakujunemiseks manustada 3 kuu jooksul.

Noorukid ja täiskasvanud

PRIORIX'i ohutust ja immunogeensust ei ole noorukitel ja täiskasvanutel kliinilistes uuringutes eraldi uuritud.

Intramuskulaarne manustamisviis

Kliinilistes uuringutes sai piiratud arv isikuid PRIORIX'i intramuskulaarselt. Serokonversiooni määrad olid 3 komponendi suhtes võrreldavad subkutaanse manustamisega.

Noorukitel ja täiskasvanutel ei ole PRIORIX'i ohutust ja immunogeensust kliinilistes uuringutes spetsiifiliselt uuritud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide puhul ei ole farmakokineetiliste omaduste hindamine vajalik.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Üldistel ohutusuuringutel põhinevad mitte-kliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat.

Valmis vaktsiinilahus tuleb ära kasutada vahetult pärast valmistamist. Kui see pole võimalik, tuleb seda säilitada temperatuuril 2°C...8°C ja ära kasutada 8 tunni jooksul pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

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

Vaktsiini valmistamiseks peab pulbriga viaali lisama selleks ette nähtud lahustikoguse. Peale lahusti lisamist pulbrile tuleb saadud segu hästi loksutada, kuni pulber on lahustis täielikult lahustunud.

pH väärtuste väikese varieerumise tõttu võib valmislahustatud vaktsiini värvus olla selgest virsikuvärvusest kuni fuksiaroosani, mis vaktsiini toimet ei mõjuta.

Süstida tuleb kogu viaali sisu.

Tuleb vältida kontakti desinfitseerivate ainetega (vt lõik 4.4).

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[vt LsaI - täidetakse riiklikult]

8. MÜÜGILOA NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

PAKENDI MÄRGISTUS

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
VIAAL + AMPULL, PAKENDIS 1, 10, 20, 25, 40, 100**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne või intramuskulaarne.
Pulber tuleb enne manustamist lahustiga lahustada.
Enne kasutamist loksutada.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eeste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe või 8 tunni jooksul hoituna külmkapis.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

<vt Lisa I - iäidetakse riiklikult>

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

<Täidetakse riiklikult>

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.
[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTIKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
VIAAL + SÜSTEL
1 ERALDI NÕELAGA: PAKENDIS 20, 40
2 ERALDI NÕELAGA: PAKENDIS 1, 10, 25, 100
ILMA NÕELATA: PAKENDIS 1, 10, 20, 25, 40, 100

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[vt Lisa 1 - Täidetakse riiklikult]

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne (SC) või intramuskulaarne (IM).
Pulber tuleb enne manustamist lahustiga lahustada.
Enne kasutamist loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eeste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe või 8 tunni jooksul hoituna külmkapis.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

<vt Lisa I - täidetakse riiklikult>

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

<Täidetakse riiklikult>

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.
[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTIKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
VIAAL PULBRIGA**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

s.c., i.m.
[vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

LOT:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus
[Täidetakse riiklikult]

6. MUU

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
AMPULLI VÕI SÜSTLI ETIKETT**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

[vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

LOT:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus (0,5 ml)
[Täidetakse riiklikult]

6. MUU

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

[vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

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.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Priorix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teie või teie laps saate 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 kaitsevõime) antikehasid, et kaitsta inimest leetrite, mumpsi ja punetiste viirustesse nakatumise eest.

Kuigi Priorix sisaldab elus viirusi, on need liiga nõrgad, et põhjustada tervetel inimestel leetrid, mumpsi või punetisi.

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

Priorix'i ei tohi manustada

- kui teie või teie laps olete vaktsiini või selle mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilise reaktsiooni sümptomid võivad olla sügelev nahalööve, hingeldamine ja näo või keele turse;
- kui teie või teie laps olete teadaolevalt allergiline neomütsiinile (antibiootikum). Teadaolev kontaktdermatiit (nahalööve, mis tekib siis, kui nahk satub otsesesse kontakti 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 külmetus, ei tohiks probleemiks olla, aga rääkige sellest kõigepealt oma arstiga.
- kui teil või teie lapsel on mõni haigus või te võtate mingeid ravimeid, mis nõrgestavad immuunsüsteemi, nt inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS). See, kas teie või teie laps saate vaktsiini, sõltub teie immuunsuse tasemest.
- Priorix'i ei tohi manustada rasedatele. Ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist tuleb hoiduda rasestumisest. Raseda naise tahtmatu vaktsineerimise korral Priorix'iga, ei ole see põhjus raseduse katkestamiseks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne kui teie või teie laps saate Priorix'i pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil või teie lapsel on kesknärvisüsteemi häireid, on esinenud krampe koos kõrge palavikuga või perekonnas on esinenud krampe. Kui vaktsineerimise järgselt ilmneb kõrge palavik, palun pöörduge kiiresti oma arsti poole;
- kui teil või teie lapsel on kunagi tekkinud raske allergiline reaktsioon munavalgu suhtes;
- kui teil või teie lapsel on esinenud leetrite, mumpsu või punetiste vastase vaktsineerimise järgselt kõrvaltoime, mis ilmneb kergesti tekkivate verevalumite või tavalisest pikemaajalise veritsusega (vt lõiku 4)
- kui teil või teie lapsel on nõrgenenud immuunsus (nt HIV-infektsiooni tõttu). Teid või teie last tuleb hoolikalt jälgida, kuna teie ravivastus vaktsiinile ei pruugi olla piisav, tagamaks haigusevastast kaitset (vt lõiku 2).

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 teisedki vaktsiinid, ei pruugi Priorix kõiki vaktsineeritud täielikult kaitsta.

Muud ravimid ja Priorix

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te 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, B-tüüpi *Haemophilus influenzae*, suukaudset või inaktiveeritud poliovaktsiini, A- ja B-hepatiidi, meningokokk serogrupp C konjugeeritud vaktsiine, tuulerõugete ja ka 10-valentse pneumokoki konjugeeritud vaktsiini. Süstitid 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 olete saanud vereülekannet või inimese antikehasid (immunoglobuliine), võib teie arst vaktsineerimise vähemalt 3 kuuks edasi lükata.

Kui on vaja teha tuberkuliini testi, peaks seda tegema igal ajal enne, samaaegselt Priorix'iga või 6 nädalat pärast vaktsineerimist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Priorix'i ei tohi manustada rasedatele. Ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist tuleb rasestumisest hoiduda. Raseda naise tahtmatu vaktsineerimise korral Priorix'iga ei ole see põhjus raseduse katkestamiseks.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestumist, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti või apteekriga.

Priorix sisaldab sorbitooli.

Kui teie arst on teile öelnud, et teie või teie laps ei talu teatud suhkruid, pöörduge enne selle vaktsiini saamist oma arsti poole.

[Täidetakse riiklikult]

3. Kuidas Priorix-i manustatakse

Priorix'i süstitakse naha alla või lihasesse.

Priorix on näidustatud lastele alates 9. elukuust, noorukitele ja täiskasvanutele. Teile või teie lapsele manustatavate süstide arvu ja asjakohase manustamisaja määrab 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. Selle ravimi kasutamisega võivad kaasnedä järgmised kõrvaltoimed:

Priorix'i kliiniliste uuringute käigus ilmenud kõrvaltoimed olid järgmised:

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

Pärast Priorix'i turule tulekut 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, aju, seljaaju ja perifeersete närvide põletik, Guillain- Barré sündroom (arenev halvatus kuni hingamiskeskuse halvatuseni)
- Kawasaki sündroom (haiguse peamised sümptomid on nt palavik, nahalööve, lümfisõlmede turse, suu ja kõri limaskestade põletik ja 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
- kergekujulised leetrid
- lühiajaline valulik munandite turse.

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.

5. Kuidas Priorix'i säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

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

[Täidetakse riiklikult]

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Priorix sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Priorix välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

<vt Lisa I - täidetakse riiklikult>

Infoleht on viimati uuendatud: {KK/AAAA}

[vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

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

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, peab saada olema kasutamiskõhane ravi ja jälgimine, kui vaktsiini manustamise järgselt peaks harvadel juhtudel ilmne anafülaktiline reaktsioon.

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

Priorix'i ei tohi mitte mingitel tingimustel manustada intravaskulaarselt.

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimit segada teiste ravimpreparaatidega.

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

Vaktsiin tuleb muuta manustamiskõlblikuks, lisades kaasasoleva lahusti ampulli kogu sisu pulbrit sisaldavale viaalile. Pärast lahusti lisamist pulbrile tuleb segu hoolikalt loksutada kuni pulber on lahustis täielikult lahustunud.

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

Ära tuleb süstida terve viaali sisu.

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

Kasutamata jäänud ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

[vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

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.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Priorix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teie või teie laps saate 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 kaitsevõime) antikehasid, et kaitsta inimest leetrite, mumpsi ja punetiste viirustesse nakatumise eest.

Kuigi Priorix sisaldab elus viirusi, on need liiga nõrgad, et põhjustada tervetel inimestel leetrid, mumpsi või punetisi.

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

Priorix'i ei tohi manustada

- kui teie või teie laps olete vaktsiini või selle mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilise reaktsiooni sümptomid võivad olla sügelev nahalööve, hingeldamine ja näo või keele turse;
- kui teie või teie laps olete teadaolevalt allergiline neomütsiinile (antibiootikum). Teadaolev kontaktdermatiit (nahalööve, mis tekib siis, kui nahk satub otsesesse kontakti 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 külmetus, ei tohiks probleemiks olla, aga rääkige sellest kõigepealt oma arstiga.
- kui teil või teie lapsel on mõni haigus või te võtate mingeid ravimeid, mis nõrgestavad immuunsüsteemi, nt inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS). See, kas teie või teie laps saate vaktsiini, sõltub teie immuunsuse tasemest.
- Priorix'i ei tohi manustada rasedatele. Ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist tuleb hoiduda rasestumisest. Raseda naise tahtmatu vaktsineerimise korral Priorix'iga, ei ole see põhjus raseduse katkestamiseks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne kui teie või teie laps saate Priorix'i pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil või teie lapsel on kesknärvisüsteemi häireid, on esinenud krampe koos kõrge palavikuga või perekonnas on esinenud krampe. Kui vaktsineerimise järgselt ilmneb kõrge palavik, palun pöörduge kiiresti oma arsti poole;
- kui teil või teie lapsel on kunagi tekkinud raske allergiline reaktsioon munavalgu suhtes;
- kui teil või teie lapsel on esinenud leetrite, mumpsu või punetiste vastase vaktsineerimise järgselt kõrvaltoime, mis ilmneb kergesti tekkivate verevalumite või tavalisest pikemaajalise veritsusega (vt lõiku 4)
- kui teil või teie lapsel on nõrgenenud immuunsus (nt HIV-infektsiooni tõttu). Teid või teie last tuleb hoolikalt jälgida, kuna teie ravivastus vaktsiinile ei pruugi olla piisav, tagamaks haigusevastast kaitset (vt lõiku 2).

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 teisedki vaktsiinid, ei pruugi Priorix kõiki vaktsineeritud täielikult kaitsta.

Muud ravimid ja Priorix

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te 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, B-tüüpi *Haemophilus influenzae*, suukaudset või inaktiveeritud poliovaktsiini, A- ja B-hepatiidi, meningokokk serogrupp C konjugeeritud vaktsiine, tuulerõugete ja ka 10-valentse pneumokoki konjugeeritud vaktsiini. Süstitid 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 olete saanud vereülekannet või inimese antikehasid (immunoglobuliine), võib teie arst vaktsineerimise vähemalt 3 kuuks edasi lükata.

Kui on vaja teha tuberkuliini testi, peaks seda tegema igal ajal enne, samaaegselt Priorix'iga või 6 nädalat pärast vaktsineerimist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Priorix'i ei tohi manustada rasedatele. Ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist tuleb rasestumisest hoiduda. Raseda naise tahtmatu vaktsineerimise korral Priorix'iga ei ole see põhjus raseduse katkestamiseks.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestumist, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti või apteekriga.

Priorix sisaldab sorbitooli.

Kui teie arst on teile öelnud, et teie või teie laps ei talu teatud suhkruid, pöörduge enne selle vaktsiini saamist oma arsti poole.

[Täidetakse riiklikult]

3. Kuidas Priorix-i manustatakse

Priorix'i süstitakse naha alla või lihasesse.

Priorix on näidustatud lastele alates 9. elukuust, noorukitele ja täiskasvanutele. Teile või teie lapsele manustatavate süstide arvu ja asjakohase manustamisaja määrab 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. Selle ravimi kasutamisega võivad kaasnedä järgmised kõrvaltoimed:

Priorix'i kliiniliste uuringute käigus ilmenud kõrvaltoimed olid järgmised:

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

Pärast Priorix'i turule tulekut 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, aju, seljaaju ja perifeersete närvide põletik, Guillain- Barré sündroom (arenev halvatus kuni hingamiskeskuse halvatuseni)
- Kawasaki sündroom (haiguse peamised sümptomid on nt palavik, nahalööve, lümfisõlmede turse, suu ja kõri limaskestade põletik ja 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 mumpsi-laadsed sümptomid
- kergekujulised leetrid
- lühiajaline valulik munandite turse.

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.

5. Kuidas Priorix'i säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

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

[Täidetakse riiklikult]

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Priorix sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Priorix välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

<vt Lisa I - täidetakse riiklikult>

Infoleht on viimati uuendatud: {KK/AAAA}

[vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

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

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, peab saada olema kasutamiskõlblik kohane ravi ja jälgimine, kui vaktsiini manustamise järgselt peaks harvadel juhtudel ilmne anafülaktiline reaktsioon.

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

Priorix'i ei tohi mitte mingitel tingimustel manustada intravaskulaarselt.

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimit segada teiste ravimpreparaatidega.

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

Vaktsiin tuleb muuta manustamiskõlblikuks, lisades kaasasoleva süstli sisu pulbrit sisaldavale viaalile. Pärast lahusti lisamist pulbrile tuleb segu hoolikalt loksutada kuni pulber on lahustis täielikult lahustunud.

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

Ära tuleb süstida terve viaali sisu.

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

Kasutamata jäänud ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.