

## **Liite III**

### ***Valmisteyhteenveto, merkitseminen ja pakkausseloste***

Huom: Tämä valmisteyhteenveto, merkitseminen ja pakkausseloste on Komission päätöksenteon aikaan voimassa oleva.

Komission päätöksen jälkeen jäsenvaltioiden viranomaiset, yhdessä viitejäsenvaltion kanssa päivittävät tuotetiedot tarpeen mukaan. Sen vuoksi tämä valmisteyhteenveto, merkitseminen ja pakkausseloste eivät välttämättä vastaa voimassa olevaa tekstiä.

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

[Ks. Liite 1 - Täytetään kansallisesti]

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

[Täytetään kansallisesti]

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:  
Rokote sisältää 9 mg sorbitolia, ks. kohta 4.4

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

[Täytetään kansallisesti]

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1. Käyttöaiheet**

Yli 9 kuukauden ikäisten lasten, nuorten ja aikuisten aktiivinen immunisaatio tuhkarokkoa, sikotautia ja vihurirokkoa vastaan.

Käyttö 9–12 kuukauden ikäisillä lapsilla, ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 5.1.

### **4.2. Annostus ja antotapa**

#### Annostus

PRIORIXia tulee käyttää virallisten suositusten mukaan.

#### 12 kuukauden ikäiset tai sitä vanhemmat henkilöt

Annos on 0,5 ml. Toinen annos tulee antaa virallisten suositusten mukaan.

PRIORIX voidaan antaa henkilöille, jotka aikaisemmin ovat saaneet toista monovalenttista tai yhdistettyä tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkorokotetta

#### 9–12-kuukauden ikäiset lapset

Ensimmäisenä ikävuotena lapset saattavat reagoida puutteellisesti rokotteen komponenteille. Jos

epidemiologinen tilanne (epidemia tai matka endeemiselle alueelle) edellyttää rokottamista ensimmäisenä ikävuotena, toinen PRIORIX-annos tulee antaa toisena elinvuonna, mieluiten kolmen kuukauden sisällä ensimmäisestä annoksesta. Annosväli ei saa missään tapauksessa olla lyhyempi kuin neljä viikkoa (ks. kohta 4,4 ja 5.1).

#### Alle 9 kuukauden ikäiset lapset

PRIORIXin turvallisuutta ja tehoa alle 9 kuukauden ikäisillä lapsilla ei ole osoitettu.

#### Antotapa

PRIORIX on tarkoitettu annettavaksi injektiona ihon alle, mutta se voidaan antaa myös injektiona lihakseen (ks. kohta 4.4).

Rokote on mieluiten annettava ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia tai koagulaatiohäiriö (ks. kohta 4.4)

Ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuuntoon, ks. kohta 6.6.

### **4.3. Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin kohdassa 6.1 luetellulle apuaineelle tai neomysiinille. Neomysiinin aiheuttama kosketusihottuma ei ole vasta-aihe. Kananmunan proteiinin yliherkkyys: ks. kohta 4.4.

Humoraalinen tai soluvälitteinen immuunivajaustila (synnynnäinen tai hankittu), mukaan lukien hypogammaglobulinemia, dysgammaglobulinemia ja AIDS tai oireinen HIV-infektio tai alle 12 kuukauden ikäisillä lapsilla ikään liittyvä CD4+ T-lymfosyyttien prosentuaalinen osuus: CD4+ < 25 %; 12–35 kuukauden ikäiset lapset: CD4+ < 20 %; 36–59 kuukauden ikäiset lapset: CD4+ < 15 % (ks. kohta 4.4).

Raskaus (ks. kohta 4.6).

PRIORIX rokotteen antamista, kuten muitakin rokotuksia, on lykättävä, jos rokotettavalla on akuutti vaikea kuumesairaus. Lievät infektiot, kuten nuhakuume, eivät kuitenkaan ole rokotuksen vasta-aiheita.

### **4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Kuten kaikkia injisoitavia rokotteita käytettäessä, asianmukainen hoitovalmius ja valvonta ovat tarpeen rokotteen aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten tapahtumien varalta.

Alkoholin ja muiden desinfektioaineiden on annettava haihtua iholta ennen rokoteinjektion antamista, sillä ne voivat inaktivoida rokotteen sisältämät heikennetyt virukset.

Ensimmäisenä ikävuotena lapset eivät ehkä reagoi riittävän tehokkaasti rokotteen komponentteihin, koska heidän elimistössään saattaa olla vielä äidiltä saatuja vasta-aineita (Ks. kohta 4.2 ja 5.1).

PRIORIXin annon yhteydessä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotettavalla on keskushermoston häiriö, kuume-kouristustaipumusta tai kouristuksia sukuanamneesissa, Kuume-kouristustaipumusta omaavia henkilöitä on seurattava tarkoin.

Rokotteen tuhkarokko- ja sikotautikomponentit tuotetaan kananalkiosoluviljelmissä ja voivat siksi sisältää kananmunan proteiinijäämiä. Henkilöt, joille ravinnon sisältämä kananmuna on aikaisemmin aiheuttanut anafylaktisen, anafylaktoidisen tai muun välittömän reaktion (esim. yleistyneen urtikarian, suun ja kurkun turpoamisen, hengitysvaikeuden, hypotension tai shokin), muodostavat riskiryhmän, sillä heillä rokotuksen aiheuttama välittömien yliherkkyyksireaktioiden esiintyminen saattaa olla suurentunut. Edellä mainitut reaktiot ovat kuitenkin osoittautuneet hyvin harvinaisiksi. Aikaisempi ravinnon kananmunan aiheuttama anafylaktinen reaktio edellyttää rokotustilanteessa erityisen suurta varovaisuutta ja tällaisen reaktion asianmukainen hoitovalmius on oltava saatavilla siltä varalta, että vastaava reaktio esiintyisi.

Harvinaista fruktoosi-intoleranssia potevia potilaita ei tule rokottaa PRIORIXilla, sillä se sisältää sorbitolia.

Suoja tuhkarokkoa vastaan voi olla heikompi, jos rokotus tapahtuu 72 tunnin sisällä luonnollisesta tuhkarokkoaltistuksesta.

Kuten muillakin rokotteilla, suojaavaa vasta-ainetasoa ei ehkä saavuteta kaikilla rokotetuilla.

**PRIORIX-ROKOTETTA EI SAA MISSÄÄN OLOSUHTEISSA ANTAA SUONEEN.**

#### Trombosytopenia

Trombosytopenian pahenemista tai uudelleen ilmaantumista on raportoitu henkilöillä, joille ensimmäinen tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkorokotus elävällä kannalla aiheutti trombosytopeniaa. MMR-rokotteeseen liittyvä trombosytopenia on harvinainen ja paranee yleensä itsestään. Potilailta, joilla on trombosytopenia tai joilla aikaisempi tuhkarokko-, sikotauti- tai vihurirokkorokotus on aiheuttanut trombosytopeniaa, tulee rokotta vain huolellisen riski-hyöty-suhdearvioinnin jälkeen. Huolellisuutta on noudatettava ja rokotus on näille potilaille annettava mieluiten ihon alle.

#### Immuunivajauspotilaat

Immuunivajauspotilailla, joilla PRIORIX ei ole vasta-aiheinen (ks. kohta 4.3), vaste saattaa jäädä heikommaksi kuin immuunikomponenteilla potilailla. Jotkut näistä potilaista saattavat saada tuhkarokko-, sikotauti- tai vihurirokkotartunnan asianmukaisesta rokotuksesta huolimatta. Näitä potilaita on seurattava huolellisesti näiden tautien oireiden varalta.

#### Transmissio

Rokotettujen ei ole koskaan havaittu levittäneen tuhkarokko- ja sikotautivirusta tartunnalle alttiisiin kontakteihin. Vihurirokko- ja tuhkarokkovirusta erittyy nieluun 7–28 päivän ajan rokotuksen jälkeen ja runsaimmin noin 11 päivän kuluttua rokotamisesta. Näiden erittyneiden rokotevirusten ei ole kuitenkaan havaittu levinneen tartunnalle alttiisiin kontaktihenkilöihin. Vihurirokkorokotteen virusta on havaittu siirtyvän pikkulapsiin rintamaidon ja istukan kautta ilman mitään todisteita kliinisestä taudista.

### **4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

PRIORIX voidaan antaa samanaikaisesti (mutta eri injektio-kohtiin) minkä tahansa seuraavan

monovalenttisen tai yhdistelmärokotteen kanssa (mukaan lukien heksavalenttinen DTaP-HBV-IPV/Hib-rokote): kurkkumätä-, jäykkäkouristus- ja soluton hinkuyskärokote (DTaP), *Haemophilus influenzae* tyyppi b rokote (Hib), inaktivoitu poliorokote (IPV), hepatiitti B-rokote (HBV), hepatiitti A-rokote (HAV), konjugoitu meningokokki serotyyppi C-rokote (MenC), varicella-zoster-rokote (VZV), oraalinen poliorokote (OPV) ja konjugoitu 10-valenttinen pneumokokkrokote paikallisten ohjeiden mukaan.

Ellei PRIORIX-rokotetta anneta samanaikaisesti muiden eläviä heikennettyjä viruksia sisältävien rokotteiden kanssa, rokotusvälin on oltava vähintään yksi kuukausi.

Tiedot puuttuvat PRIORIXin ja muiden rokotteiden samanaikaisesta annosta.

Mikäli tuberkuliinikoe aiotaan tehdä, se olisi tehtävä ennen rokotusta tai sen yhteydessä, sillä elävä tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkoyhdistelmärokote saattaa heikentää tilapäisesti tuberkuliinin aiheuttamaa ihoreaktiota. Tämä anergia saattaa kestää enimmillään 6 viikkoa rokotuksen jälkeen, eikä tuberkuliinikoetta pitäisi tehdä tänä aikana rokottamisen jälkeen väärin negatiivisten tulosten välttämiseksi.

Mikäli rokotettava on saanut ihmisen gammaglobuliineja tai verensiirron, rokottamista on lykättävä kolme kuukautta tai pidempään (aina 11 kuukauteen asti) riippuen annetusta ihmisen globuliinannoksesta, sillä passiivisesti saadut tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkovasta-aineet saattavat estää rokotussuojan kehittymisen.

#### **4.6. Fertilititeetti, raskaus ja imetys**

##### Hedelmällisyys

PRIORIXilla ei ole tehty hedelmällisyystutkimuksia.

##### Raskaus

PRIORIX on vasta-aiheinen raskauden aikana (ks. kohta 4.3). Sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei kuitenkaan ole todettu, kun tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkorokotetta on annettu raskauden alkuvaiheessa raskaudesta tietämättä.

##### Hedelmällisessä iässä olevat naiset

PRIORIX-rokotuksen jälkeen raskautta suunnittelevia naisia on neuvottava siirtämään raskautta yhdellä kuukaudella. Raskauden poissulkemiseksi ei vaadita raskaustestejä, vaikka raskauden alun mahdollisuudesta on kysyttävä naisilta ennen rokotusta. Tahaton PRIORIX-rokotus naisilla, jotka eivät tiedä olevansa raskaana, ei ole raskauden keskeytyksen peruste (ks. kohta 4.4).

##### Imetys

PRIORIXin käytöstä imetyksen aika on rajoitetusti tietoa. Tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, että synnytyksen jälkeen imettävillä naisilla, joille on annettu elävää, heikennettyä vihurirokkorokotetta, virus saattaa erittyä äidinmaitoon ja siirtyä imeväiseen ilman todisteita mistään symptomaattisesta sairaudesta. Vain lapsen todettu tai epäilty immuunivajaus edellyttää riski-hyöty-suhteen arviointia, jos äiti halutaan rokottaa (ks. kohta 4.3).

#### 4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

PRIORIX ei vaikuta ollenkaan tai vaikuttaa mitättömän vähän autolla-ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8. Haittavaikutukset

##### *Haittavaikutusten yhteenveto*

Alla oleva haittavaikutusprofiili perustuu PRIORIXin kliinisissä tutkimuksissa kaiken kaikkiaan noin 12000 koehenkilöltä saatuihin tietoihin.

Tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkoyhdistelmärokotteen käytön yhteydessä mahdollisesti esiintyvät haittavaikutukset ovat samoja kuin käytettäessä monovalenttisiä rokotteita yksinään tai yhdessä.

Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa seurattiin aktiivisesti oireita ja löydöksiä 42 vuorokauden ajan. Rokotettuja kehoitettiin myös ilmoittamaan kaikista kliinisistä tapahtumista tutkimusjakson aikana.

Tavallisimmat haittavaikutukset PRIORIX-annon jälkeen olivat injektiokohdan punoitus ja kuume  $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$  (peräaukko) tai  $\geq 37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  (kainalo/suu).

##### *Haittavaikutusten luettelo*

Haittavaikutusten frekvenssit raportoidaan seuraavasti:

Hyvin yleiset:	$\geq 1/10$
Yleiset:	$\geq 1/100$ ja $< 1/10$
Melko harvinaiset:	$\geq 1/1000$ ja $< 1/100$
Harvinaiset:	$\geq 1/10000$ ja $< 1/1000$

##### *Kliiniset tutkimukset*

###### Infektiot:

Yleiset: Ylähengitystieinfektio

Melko harvinaiset: Välikorvan tulehdus

###### Veri ja imukudos:

Melko harvinaiset: Lymfadenopatia

###### Immuunijärjestelmä

Harvinaiset: Allergiset reaktiot

###### Aineenvaihdunta ja ravitsemus:

Melko harvinaiset: Ruokahaluttomuus.

###### Psykkiset häirit:

Melko harvinaiset: Hermostuneisuus, epätavallinen itku, unettomuus

###### Hermosto:

Harvinaiset: Kuumeouristukset

Silmät:

Melko harvinaiset: Konjunktiviitti

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:

Melko harvinaiset: keuhkoputkentulehdus, yskä

Ruoansulatuselimistö:

Melko harvinaiset: Korvasylkirauhasen suureneminen, ripuli, oksentelu

Iho ja ihonalainen kudosis:

Yleiset: Ihottuma

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Hyvin yleiset: Injektiokohdan punoitus, kuume  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (peräaukko) tai  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ , (kainalo/suu)

Yleiset: Injektiokohdan kipu ja turvotus, kuume  $> 39,5^{\circ}\text{C}$  (peräaukko) tai  $> 39^{\circ}\text{C}$  (kainalo/suu)

Yleensä haittavaikutusten frekvenssiluokitus oli sama ensimmäisen ja toisen rokoteannoksen jälkeen. Poikkeuksen muodostaa injektiokohdan kipu, joka oli ”yleinen” ensimmäisen rokoteannoksen jälkeen ja ”hyvin yleinen” toisen rokoteannoksen jälkeen.

***Markkinoille tulon jälkeiset tiedot***

Markkinoille tulon jälkeen on lisäksi raportoitu seuraavia haittavaikutuksia PRIORIX-rokotuksen jälkeen. Koska nämä haittavaikutukset raportoitiin spontaanisti, niiden frekvenssiä ei ole mahdollista arvioida luotettavasti.

Infektiot:

Aivokalvontulehdus, kivistulehdus, lisäkivistulehdus, atyyppinen, lievä tai heikennetty tuhkarokko-sikotautikaltainen oireyhtymä.

Veri ja imukudosis:

Trombosytopenia, trombosytopeeninen purppura

Immuunijärjestelmä:

Anafylaktiset reaktiot

Hermosto:

Selkäytimen poikittaistulehdus, Guillain-Barrén oireyhtymä, perifeerinen neuriitti, aivotulehdus\*

Iho ja ihonalainen kudosis:

Erytheema multiforme

Luusto, lihakset ja sidekudosis:

Nivelkipu, niveltulehdus

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Kawasakin oireyhtymä



\*Aivotulehdusta on raportoitu harvemmin kuin kerran 10 milj. annoksen jälkeen. Rokotteen aiheuttama aivotulehduksen riski on paljon pienempi kuin luonnollisten tautien aiheuttaman aivotulehduksen riski (tuhkarokko 1/1000-2000; sikotauti 2–4/1000; vihurirokko noin 1/6000).

Intravaskulaarinen anto vahingossa voi aiheuttaa vaikeita reaktioita tai jopa sokin. Välittömät toimenpiteet riippuvat reaktion vaikeusasteesta (ks. Kohta 4.4).

#### **4.9. Yliannostus**

Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu yliannostustapauksia (korkeintaan 2 kertaa suositeltu annos). Yliannostuksiin ei ole raportoitu haittavaikutuksia.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Virusrokote, ATC-koodi J07B D52

##### Immuunivaste 12 kuukauden ikäisillä ja sitä vanhemmilla lapsilla

Kliinisissä tutkimuksissa PRIORIX on todettu erittäin immunogeeniseksi 12–24 kuukauden ikäisillä lapsilla.

PRIORIX-kerta-annoksen jälkeen tuhkarokkoviruksen vasta-aineita todettiin 98,1 %:lla, sikotautiviruksen vasta-aineita 94,4 %:lla ja vihuriokkoviruksen vasta-aineita 100 %:lla aiemmin seronegatiivisista henkilöistä.

Kahden vuoden kuluttua perusrokotuksesta serokonversiofrekvenssit olivat 93,4 % tuhkarokolle, 94,4 % sikotaudille ja 100 % vihurirokolle.

Vaikka PRIORIXin suojan antavasta tehosta ei ole tietoja, immunogeenisuuden katsotaan indikoivan suojaavaa tehoa. Eräissä kenttätutkimuksissa on kuitenkin havaittu, että tehokkuus sikotautia vastaan saattaa olla heikompi kuin serokonversiofrekvenssit sikotaudille.

##### Immuunivaste 9–10 kuukauden ikäisillä lapsilla

Eräeseen kliiniseen tutkimukseen osallistui 300 tervettä lasta, jotka ensimmäisen rokoteannoksen saadessaan olivat 9–10 kuukauden ikäisiä. Näistä 147 henkilöä sai PRIORIXia ja VARILRIXia samanaikaisesti. Serokonversiofrekvenssit olivat tuhkarokolle 92,6 %, sikotaudille 91,5 % ja vihurirokolle 100 %. Toisen annoksen jälkeen, joka annettiin 3 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta, Serokonversiofrekvenssit olivat tuhkarokolle 100 % ja sikotaudille 99,2 %. Tästä syystä toinen PRIORIX-annos tulee antaa 3 kuukauden sisällä ensimmäisestä annoksesta optimaalisen immuunivasteen saavuttamiseksi. .

## Nuoret ja aikuiset

PRIORIXin turvallisuutta ja immunogeenisuutta ei ole erikseen tutkittu kliinisissä tutkimuksissa nuorilla ja aikuisilla.

## Lihaksensisäinen anto

Rajoitettu määrä henkilöitä sai PRIORIXia lihakseen kliinisissä tutkimuksissa. Serokonversiofrekvenssit kolmelle komponentille olivat verrannollisia arvoihin, joita saavutetaan ihonalaisessa injektiossa.

### **5.2. Farmakokinetiikka**

Rokotteilta ei vaadita farmakokineettisiä tutkimuksia.

### **5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Yleisten turvallisuustutkimusten perusteella non-kliinisissä tiedoissa ei ilmene mitään vaaraa ihmiselle.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1. Apuaineet**

[Täytetään kansallisesti]

### **6.2. Yhteensopimattomuudet**

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa toisten lääkevalmisteiden kanssa.

[Täytetään kansallisesti]

### **6.3. Kesto aika**

2 vuotta.

Rokote tulee injisoida heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, tulee valmis rokote säilyttää 2°C – 8°C:ssä ja käyttää 8 tunnin sisällä käyttökuntoon saattamisesta.

[Täytetään kansallisesti]

### **6.4. Säilytys**

[Täytetään kansallisesti]

Säilytysohjeet käyttöön saattamisen jälkeen, ks. kohta 6.3.

### **6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

[Täytetään kansallisesti]

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6. Erityiset varotoimet käsittelylle ja hävittämiselle**

Liutin ja käyttövalmis rokote on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä mahdollisten vierasainehiukkasten ja/tai fysikaalisten ominaisuuksien muutosten varalta. Mikäli tällaisia muutoksia havaitaan, liutin tai käyttökuntoon saatettu rokote on hävitettävä.

Rokote saatetaan käyttökuntoon lisäämällä liuotinsäiliön koko sisältö injektiopulloon, jossa on kuiva-aine. Kun liutin on lisätty, seosta on ravistettava, kunnes kuiva-aine on liennut kokonaan liuottimeen.

Vähäisten pH-muutosten vuoksi valmiin rokotteen väri voi vaihdella kirkkaan persikanväristä fuksian vaaleanpunaiseen. Tämä ei vaikuta rokotteen tehoon.

Koko injektiopullon sisältö injisoidaan.

Kosketusta desinfektioaineisiin on vältettävä (ks. kohta 4.4)

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

[Täytetään kansallisesti]

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

[Täytetään kansallisesti]

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

[Täytetään kansallisesti]

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

[Täytetään kansallisesti]

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

[Ks. Liite 1 – Täytetään kansallisesti]

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

[Täytetään kansallisesti]

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:  
Rokote sisältää 9 mg sorbitolia, ks. kohta 4.4

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

[Täytetään kansallisesti]

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1. Käyttöaiheet**

Yli 9 kuukauden ikäisten lasten, nuorten ja aikuisten aktiivinen immunisaatio tuhkarokkoa, sikotautia ja vihurirokkoa vastaan.

Käyttö 9–12 kuukauden ikäisillä lapsilla, ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 5.1.

### **4.2. Annostus ja antotapa**

#### Annostus

PRIORIXia tulee käyttää virallisten suositusten mukaan.

#### 12 kuukauden ikäiset tai sitä vanhemmat henkilöt

Annos on 0,5 ml. Toinen annos tulee antaa virallisten suositusten mukaan.

PRIORIX voidaan antaa henkilöille, jotka aikaisemmin ovat saaneet toista monovalenttista tai yhdistettyä tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkorokotetta

#### 9–12-kuukauden ikäiset lapset

Ensimmäisenä ikävuotena lapset saattavat reagoida puutteellisesti rokotteen komponenteille. Jos epidemiologinen tilanne (epidemia tai matka endeemiselle alueelle) edellyttää rokottamista ensimmäisenä ikävuotena, toinen PRIORIX-annos tulee antaa toisena elinvuonna, mieluiten kolmen kuukauden sisällä ensimmäisestä annoksesta. Annosväli ei saa missään tapauksessa olla lyhyempi kuin neljä viikkoa (ks. kohta 4.4 ja 5.1).

#### Alle 9 kuukauden ikäiset lapset

PRIORIXin turvallisuutta ja tehoa alle 9 kuukauden ikäisillä lapsilla ei ole osoitettu.

#### Antotapa

PRIORIX on tarkoitettu annettavaksi injektiona ihon alle, mutta se voidaan antaa myös injektiona lihakseen (ks. kohta 4.4).

Rokote on mieluiten annettava ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia tai koagulaatiohäiriö (ks. kohta 4.4)

Ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuuntoon, ks. kohta 6.6.

### **4.3. Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin kohdassa 6.1 luetellulle apuaineelle tai neomysiinille. Neomysiinin aiheuttama kosketusihottuma ei ole vasta-aihe. Kananmunan proteiinin yliherkkyys: ks. kohta 4.4.

Humoraalinen tai soluvälitteinen immuunivajaustila (synnynnäinen tai hankittu), mukaan lukien hypogammaglobulinemia, dysgammaglobulinemia ja AIDS tai oireinen HIV-infektio tai alle 12 kuukauden ikäisillä lapsilla ikään liittyvä CD4+ T-lymfosyyttien prosentuaalinen osuus: CD4+ < 25 %; 12–35 kuukauden ikäiset lapset: CD4+ < 20 %; 36–59 kuukauden ikäiset lapset: CD4+ < 15 % (ks. kohta 4.4).

Raskaus (ks. kohta 4.6).

PRIORIX rokotteen antamista, kuten muitakin rokotuksia, on lykättävä, jos rokotettavalla on akuutti vaikea kuumesairaus. Lievät infektiot, kuten nuhakuume, eivät kuitenkaan ole rokotuksen vasta-aiheita.

### **4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Kuten kaikkia injisoitavia rokotteita käytettäessä, asianmukainen hoitovalmius ja valvonta ovat tarpeen rokotteen aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten tapahtumien varalta.

Alkoholin ja muiden desinfektioaineiden on annettava haihtua iholta ennen rokoteinjektion antamista, sillä ne voivat inaktivoida rokotteen sisältämät heikennetyt virukset.

Ensimmäisenä ikävuotena lapset eivät ehkä reagoi riittävän tehokkaasti rokotteen komponentteihin, koska heidän elimistössään saattaa olla vielä äidiltä saatuja vasta-aineita (Ks. kohta 4.2 ja 5.1).

PRIORIXin annon yhteydessä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotettavalla on

keskushermoston häiriö, kuume-kouristustaipumusta tai kouristuksia sukuanamneesissa, Kuume-kouristustaipumusta omaavia henkilöitä on seurattava tarkoin.

Rokotteen tuhkarokko- ja sikotautikomponentit tuotetaan kananalkiosoluviljelmissä ja voivat siksi sisältää kananmunan proteiinijäämiä. Henkilöt, joille ravinnon sisältämä kananmuna on aikaisemmin aiheuttanut anafylaktisen, anafylaktoidisen tai muun välittömän reaktion (esim. yleistyneen urtikarian, suun ja kurkun turpoamisen, hengitysvaikeuden, hypotension tai shokin), muodostavat riskiryhmän, sillä heillä rokotuksen aiheuttama välittömien yliherkkyyksireaktioiden esiintyminen saattaa olla suurentunut. Edellä mainitut reaktiot ovat kuitenkin osoittautuneet hyvin harvinaisiksi. Aikaisempi ravinnon kananmunan aiheuttama anafylaktinen reaktio edellyttää rokotustilanteessa erityisen suurta varovaisuutta ja tällaisen reaktion asianmukainen hoitovalmius on oltava saatavilla siltä varalta, että vastaava reaktio esiintyisi.

Harvinaista fruktoosi-intoleranssia potevia potilaita ei tule rokottaa PRIORIXilla, sillä se sisältää sorbitolia.

Suoja tuhkarokkoa vastaan voi olla heikompi, jos rokotus tapahtuu 72 tunnin sisällä luonnollisesta tuhkarokkoaltistuksesta.

Kuten muillakin rokotteilla, suojaavaa vasta-ainetasoa ei ehkä saavuteta kaikilla rokotetuilla.

**PRIORIX-ROKOTETTA EI SAA MISSÄÄN OLOSUHTEISSA ANTAA SUONEEN.**

#### Trombosytopenia

Trombosytopenian pahenemista tai uudelleen ilmaantumista on raportoitu henkilöillä, joille ensimmäinen tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkorokotus elävällä kannalla aiheutti trombosytopeniaa. MMR-rokotteeseen liittyvä trombosytopenia on harvinainen ja paranee yleensä itsestään. Potilailta, joilla on trombosytopenia tai joilla aikaisempi tuhkarokko-, sikotauti- tai vihuriokkorokotus on aiheuttanut trombosytopeniaa, tulee rokotta vain huolellisen riski-hyöty-suhdearviointin jälkeen. Huolellisuutta on noudatettava ja rokotus on näille potilaille annettava mieluiten ihon alle.

#### Immuunivajauspotilaat

Immuunivajauspotilailla, joilla PRIORIX ei ole vasta-aiheinen (ks. kohta 4.3), vaste saattaa jäädä heikommaksi kuin immuunikomponenteilla potilailla. Jotkut näistä potilaista saattavat saada tuhkarokko-, sikotauti- tai vihuriokkotartunnan asianmukaisesta rokotuksesta huolimatta. Näitä potilaita on seurattava huolellisesti näiden tautien oireiden varalta.

#### Transmissio

Rokotettujen ei ole koskaan havaittu levittäneen tuhkarokko- ja sikotautivirusta tartunnalle alttiisiin kontakteihin. Vihuriokko- ja tuhkarokkovirusta erittyy nieluun 7–28 päivän ajan rokotuksen jälkeen ja runsaimmin noin 11 päivän kuluttua rokotamisesta. Näiden erittyneiden rokotevirusten ei ole kuitenkaan havaittu levinneen tartunnalle alttiisiin kontaktihenkilöihin. Vihuriokkorokotteen virusta on havaittu siirtyvän pikkulapsiin rintamaidon ja istukan kautta ilman mitään todisteita kliinisestä taudista.

### **4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

PRIORIX voidaan antaa samanaikaisesti (mutta eri injektio-kohtiin) minkä tahansa seuraavan monovalenttisen tai yhdistelmärokotteen kanssa (mukaan lukien heksavalenttinen DtaP-HBV-

IPV/Hib-rokote): kurkkumätä-, jäykkäkouristus- ja soluton hinkuyskärokote (DtaP), *Haemophilus influenzae* tyyppi b rokote (Hib), inaktivoitu poliorokote (IPV), hepatiitti B-rokote (HBV), hepatiitti A-rokote (HAV), konjugoitu meningokokki serotyyppi C-rokote (MenC), varicella-zoster-rokote (VZV), oraalinen poliorokote (OPV) ja konjugoitu 10-valenttinen pneumokokkrokote paikallisten ohjeiden mukaan.

Ellei PRIORIX-rokotetta anneta samanaikaisesti muiden eläviä heikennettyjä viruksia sisältävien rokotteiden kanssa, rokotusvälin on oltava vähintään yksi kuukausi.

Tiedot puuttuvat PRIORIXin ja muiden rokotteiden samanaikaisesta annosta.

Mikäli tuberkuliinikoe aiotaan tehdä, se olisi tehtävä ennen rokotusta tai sen yhteydessä, sillä elävä tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkoyhdistelmärokote saattaa heikentää tilapäisesti tuberkuliinin aiheuttamaa ihoreaktiota. Tämä anergia saattaa kestää enimmillään 6 viikkoa rokotuksen jälkeen, eikä tuberkuliinikoetta pitäisi tehdä tänä aikana rokottamisen jälkeen väärin negatiivisten tulosten välttämiseksi.

Mikäli rokotettava on saanut ihmisen gammaglobuliineja tai verensiirron, rokottamista on lykättävä kolme kuukautta tai pidempään (aina 11 kuukauteen asti) riippuen annetusta ihmisen globuliinannoksesta, sillä passiivisesti saadut tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkovasta-aineet saattavat estää rokotussuojan kehittymisen.

#### **4.6. Fertilititeetti, raskaus ja imetys**

##### Hedelmällisyys

PRIORIXilla ei ole tehty hedelmällisyystutkimuksia.

##### Raskaus

PRIORIX on vasta-aiheinen raskauden aikana (ks. kohta 4.3). Sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei kuitenkaan ole todettu, kun tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkorokotetta on annettu raskauden alkuvaiheessa raskaudesta tietämättä.

##### Hedelmällisessä iässä olevat naiset

PRIORIX-rokotuksen jälkeen raskautta suunnittelevia naisia on neuvottava siirtämään raskautta yhdellä kuukaudella. Raskauden poissulkemiseksi ei vaadita raskaustestejä, vaikka raskauden alun mahdollisuudesta on kysyttävä naisilta ennen rokotusta. Tahaton PRIORIX-rokotus naisilla, jotka eivät tiedä olevansa raskaana, ei ole raskauden keskeytyksen peruste (ks. kohta 4.4).

##### Imetys

PRIORIXin käytöstä imetyksen aika on rajoitetusti tietoa. Tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, että synnytyksen jälkeen imettävillä naisilla, joille on annettu elävää, heikennettyä vihurirokkorokotetta, virus saattaa erittyä äidinmaitoon ja siirtyä imeväiseen ilman todisteita mistään symptomaattisesta sairaudesta. Vain lapsen todettu tai epäilty immuunivajaus edellyttää riski-hyöty-suhteen arviointia, jos äiti halutaan rokottaa (ks. kohta 4.3).

#### 4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

PRIORIX ei vaikuta ollenkaan tai vaikuttaa mitättömän vähän autolla-ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8. Haittavaikutukset

##### *Haittavaikutusten yhteenveto*

Alla oleva haittavaikutusprofiili perustuu PRIORIXin kliinisissä tutkimuksissa kaiken kaikkiaan noin 12000 koehenkilöltä saatuihin tietoihin.

Tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkoyhdistelmärokotteen käytön yhteydessä mahdollisesti esiintyvät haittavaikutukset ovat samoja kuin käytettäessä monovalenttisiä rokotteita yksinään tai yhdessä.

Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa seurattiin aktiivisesti oireita ja löydöksiä 42 vuorokauden ajan. Rokotettuja kehoitettiin myös ilmoittamaan kaikista kliinisistä tapahtumista tutkimusjakson aikana.

Tavallisimmat haittavaikutukset PRIORIX-annon jälkeen olivat injektiokohdan punoitus ja kuume  $\geq 38$  °C (peräaukko) tai  $\geq 37,5$  °C (kainalo/suu).

##### *Haittavaikutusten luettelo*

Haittavaikutusten frekvenssit raportoidaan seuraavasti:

Hyvin yleiset:	$\geq 1/10$
Yleiset:	$\geq 1/100$ ja $< 1/10$
Melko harvinaiset:	$\geq 1/1000$ ja $< 1/100$
Harvinaiset:	$\geq 1/10000$ ja $< 1/1000$

##### *Kliiniset tutkimukset*

###### Infektiot:

Yleiset: Ylähengitystieinfektio

Melko harvinaiset: Välikorvan tulehdus

###### Veri ja imukudos:

Melko harvinaiset: Lymfadenopatia

###### Immuunijärjestelmä

Harvinaiset: Allergiset reaktiot

###### Aineenvaihdunta ja ravitsemus:

Melko harvinaiset: Ruokahaluttomuus.

###### Psykkiset häirit:

Melko harvinaiset: Hermostuneisuus, epätavallinen itku, unettomuus

###### Hermosto:

Harvinaiset: Kuumeouristukset



Silmät:

Melko harvinaiset: Konjunktiviitti

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:

Melko harvinaiset: keuhkoputkentulehdus, yskä

Ruoansulatuselimistö:

Melko harvinaiset: Korvasylkirauhasen suureneminen, ripuli, oksentelu

Iho ja ihonalainen kudosis:

Yleiset: Ihottuma

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Hyvin yleiset: Injektiokohdan punoitus, kuume  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (peräaukko) tai  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ , (kainalo/suu)

Yleiset: Injektiokohdan kipu ja turvotus, kuume  $> 39,5^{\circ}\text{C}$  (peräaukko) tai  $> 39^{\circ}\text{C}$  (kainalo/suu)

Yleensä haittavaikutusten frekvenssiluokitus oli sama ensimmäisen ja toisen rokoteannoksen jälkeen. Poikkeuksen muodostaa injektiokohdan kipu, joka oli ”yleinen” ensimmäisen rokoteannoksen jälkeen ja ”hyvin yleinen” toisen rokoteannoksen jälkeen.

***Markkinoille tulon jälkeiset tiedot***

Markkinoille tulon jälkeen on lisäksi raportoitu seuraavia haittavaikutuksia PRIORIX-rokotuksen jälkeen. Koska nämä haittavaikutukset raportoitiin spontaanisti, niiden frekvenssiä ei ole mahdollista arvioida luotettavasti.

Infektiot:

Aivokalvontulehdus, kivistulehdus, lisäkivistulehdus, atyyppinen, lievä tai heikennetty tuhkarokko-sikotautikaltainen oireyhtymä.

Veri ja imukudosis:

Trombosytopenia, trombosytopeeninen purppura

Immuunijärjestelmä:

Anafylaktiset reaktiot

Hermosto:

Selkäytimen poikittaistulehdus, Guillain-Barrén oireyhtymä, perifeerinen neuriitti, aivotulehdus\*

Iho ja ihonalainen kudosis:

Erytheema multiforme

Luusto, lihakset ja sidekudosis:

Nivelkipu, niveltulehdus

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Kawasakin oireyhtymä

Aivotulehdusta on raportoitu harvemmin kuin kerran 10 milj. annoksen jälkeen. Rokotteen aiheuttama aivotulehduksen riski on paljon pienempi kuin luonnollisten tautien aiheuttaman aivotulehduksen riski (tuhkarokko 1/1000-2000; sikotauti 2–4/1000; vihurirokko noin 1/6000).

Intravaskulaarinen anto vahingossa voi aiheuttaa vaikeita reaktioita tai jopa sokin. Välittömät toimenpiteet riippuvat reaktion vaikeusasteesta (ks. Kohta 4.4).

#### **4.9. Yliannostus**

Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu yliannostustapauksia (korkeintaan 2 kertaa suositeltu annos). Yliannostuksiin ei ole raportoitu haittavaikutuksia.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Virusrokote, ATC-koodi J07B D52

##### Immuunivaste 12 kuukauden ikäisillä ja sitä vanhemmilla lapsilla

Kliinisissä tutkimuksissa PRIORIX on todettu erittäin immunogeeniseksi 12–24 kuukauden ikäisillä lapsilla.

PRIORIX-kerta-annoksen jälkeen tuhkarokkoviruksen vasta-aineita todettiin 98,1 %:lla, sikotautiviruksen vasta-aineita 94,4 %:lla ja vihuriokkoviruksen vasta-aineita 100 %:lla aiemmin seronegatiivisista henkilöistä.

Kahden vuoden kuluttua perusrokotuksesta serokonversiofrekvenssit olivat 93,4 % tuhkarokolle, 94,4 % sikotaudille ja 100 % vihurirokolle.

Vaikka PRIORIXin suojan antavasta tehosta ei ole tietoja, immunogeenisuuden katsotaan indikoivan suojaavaa tehoa. Eräissä kenttätutkimuksissa on kuitenkin havaittu, että tehokkuus sikotautia vastaan saattaa olla heikompi kuin serokonversiofrekvenssit sikotaudille.

##### Immuunivaste 9–10 kuukauden ikäisillä lapsilla

Eräaseen kliiniseen tutkimukseen osallistui 300 tervettä lasta, jotka ensimmäisen rokoteannoksen saadessaan olivat 9–10 kuukauden ikäisiä. Näistä 147 henkilöä sai PRIORIXia ja VARILRIXia samanaikaisesti. Serokonversiofrekvenssit olivat tuhkarokolle 92,6 %, sikotaudille 91,5 % ja vihurirokolle 100 %. Toisen annoksen jälkeen, joka annettiin 3 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta, Serokonversiofrekvenssit olivat tuhkarokolle 100 % ja sikotaudille 99,2 %. Tästä syystä toinen PRIORIX-annos tulee antaa 3 kuukauden sisällä ensimmäisestä annoksesta optimaalisen immuunivasteen saavuttamiseksi. .

##### Nuoret ja aikuiset

PRIORIXin turvallisuutta ja immunogeenisuutta ei ole erikseen tutkittu kliinisissä tutkimuksissa nuorilla ja aikuisilla.

## Lihaksensisäinen anto

Rajoitettu määrä henkilöitä sai PRIORIXia lihakseen kliinisissä tutkimuksissa. Serokonversiofrekvenssit kolmelle komponentille olivat verrannollisia arvoihin, joita saavutetaan ihonalaisessa injektiossa.

### **5.2. Farmakokinetiikka**

Rokotteilta ei vaadita farmakokineettisiä tutkimuksia.

### **5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Yleisten turvallisuustutkimusten perusteella non-kliinisissä tiedoissa ei ilmene mitään vaaraa ihmiselle.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1. Apuaineet**

[Täytetään kansallisesti]

### **6.2. Yhteensopimattomuudet**

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa toisten lääkevalmisteiden kanssa.

[Täytetään kansallisesti]

### **6.3. Kesto aika**

2 vuotta.

Rokote tulee injisoida heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, tulee valmis rokote säilyttää 2°C - 8°C:ssä ja käyttää 8 tunnin sisällä käyttökuntoon saattamisesta.

[Täytetään kansallisesti]

### **6.4. Säilytys**

[Täytetään kansallisesti]

Säilytysohjeet käyttöön saattamisen jälkeen, ks. kohta 6.3.

### **6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

[Täytetään kansallisesti]

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6. Erityiset varotoimet käsittelylle ja hävittämiselle**

Liutin ja käyttövalmis rokote on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä mahdollisten vierasainehiukkasten ja/tai fysikaalisten ominaisuuksien muutosten varalta. Mikäli tällaisia muutoksia havaitaan, liutin tai käyttökuntoon saatettu rokote on hävitettävä.

Rokote saatetaan käyttökuntoon lisäämällä liuotinsäiliön koko sisältö injektiopulloon, jossa on kuiva-aine. Kun liutin on lisätty, seosta on ravistettava, kunnes kuiva-aine on liennut kokonaan liuottimeen.

Vähäisten pH-muutosten vuoksi valmiin rokotteen väri voi vaihdella kirkkaan persikanväristä fuksian vaaleanpunaiseen. Tämä ei vaikuta rokotteen tehoon.

Koko injektiopullon sisältö injisoidaan.

Kosketusta desinfektioaineisiin on vältettävä (ks. kohta 4.4)

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

[Täytetään kansallisesti]

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

[Täytetään kansallisesti]

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

[Täytetään kansallisesti]

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

[Täytetään kansallisesti]

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSELOSTE**

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**INJEKTIOPULLO + AMPULLI, PAKKAUSKOOT 1, 10, 20, 25, 40 JA 100**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[Täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

[Täytetään kansallisesti]

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

[Täytetään kansallisesti]

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä  
Ihon alle (SC) tai lihakseen (IM)  
Injektiokuiva-aine ja liuotin sekoitetaan ennen käyttöä  
Ravistettava ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROTUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUU ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP:

Käytettävä heti tai 8 tunnin sisällä sekoittamisesta edellyttäen, että rokote on säilytetty

jääkaapissa

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[Täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks. liite I- Täytetään kansallisesti]

**12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)**

[Täytetään kansallisesti]

**13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot:

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

[Täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

[Täytetään kansallisesti]

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[Täytetään kansallisesti]



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**INJEKTIOPULLO + ESITÄYTETTY RUISKU**

**YHDELLÄ ERILLISELLÄ NEULALLA: PAKKAUSKOOT 20, 40**

**KAHDELLA ERILLISELLÄ NEULALLA: PAKKAUSKOOT 1, 10, 25, 100**

**ILMAN NEULAA: PAKKAUSKOOT 1, 10, 20, 25, 40, 100**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[Täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

[Täytetään kansallisesti]

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

[Täytetään kansallisesti]

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ihon alle (SC) tai lihakseen (IM)

Injektiokuiva-aine ja liuotin sekoitetaan ennen käyttöä

Ravistettava ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROTUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUU ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP:

Käytettävä heti tai 8 tunnin sisällä sekoittamisesta edellyttäen, että rokote on säilytetty jääkaapissa

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[Täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks. liite I- Täytetään kansallisesti]

**12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)**

[Täytetään kansallisesti]

**13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot:

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

[Täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

[Täytetään kansallisesti]

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[Täytetään kansallisesti]

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT:**

**INJEKTIONPULLO: INJEKTIOKUIVA-AINE**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

SC tai IM  
[Täytetään kansallisesti]

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP:

**4. ERÄNUMERO**

Lot:

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

[Täytetään kansallisesti]

**6. MUUTA**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT:**

**AMPULLI TAI ESITÄYTETTY RUISKU: LIUOTIN**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

[Ks. kohta I - Täytetään kansallisesti]

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP:

**4. ERÄNUMERO**

Lot:

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 annos (0,5 ml)

[Täytetään kansallisesti]

**6. MUUTA**

## **PAKKAUSSELOSTE**

**Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle**  
[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinä saat/lapsesi saa tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle/lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka sinun/lapsen kokemia haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Priorix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin lapsesi saa Priorixia
3. Miten Priorix annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Priorixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä Priorix on ja mihin sitä käytetään**

Priorix on rokote, jota käytetään 9 kuukauden iästä lähtien lapsilla, nuorilla ja aikuisilla suojaamaan tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkovirusten aiheuttamia tauteja vastaan.

**Miten Priorix vaikuttaa**

Priorix-rokotus saa elimistön immuunijärjestelmän tuottamaan suojaavia vasta-aineita tuhkarokko-, sikotauti-, ja vihuriokkovirusten aiheuttamia infektioita vastaan. Immuunijärjestelmä on elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä.

Priorixin sisältämät elävät virukset ovat liian heikkoja aiheuttamaan tuhkarokkoa, sikotautia tai vihuriokkoa terveillä henkilöillä.

**2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin saat/lapsesi saa Priorixia**

**Priorixia ei saa antaa**

- jos sinulla tai lapsellasi on aiemmin esiintynyt allerginen reaktio tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiseva ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turpoaminen.
- jos sinulla tai lapsellasi on todettu neomysiiniallergia (antibiootti). Aikaisemman kosketusihottuman (ihottuma syntyy kun iho on suorassa kosketuksessa neomysiiniallergeenin kanssa) ei pitäisi olla ongelma, mutta neuvottele ensin lääkärin kanssa.

- jos sinulla/lapsellasi on vaikea kuumeinen infektio. Tällöin on syytä siirtää rokotusta myöhemmäksi, kunnes sinä olet/lapsesi on toipunut. Vähäisen infektion, kuten nuhakuumeen, ei pitäisi aiheuttaa ongelmaa, mutta keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa.
- jos sinulla tai lapsellasi on jokin immuunijärjestelmää heikentävä sairaus tai lääkitys. Näitä sairauksia ovat esim. HIV (Human Immunodeficiency Virus) tai AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome). Immuunivasteen taso ratkaisee, saatko/saako lapsesi tätä rokotetta.
- Priorixia ei tule antaa raskaana oleville naisille. Raskautta on vältettävä kuukauden rokotuksen jälkeen. Tahaton Priorix-rokotus raskaana olevalle naiselle ei ole raskauden keskeytyksen peruste.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat/lapsesi saa Priorixia:

- Jos sinulla tai lapsellasi on jokin keskushermostosairaus tai jos sinulla tai lapsellasi on ollut aikaisemmin kuume-kouristuksia tai jos perheessä on esiintynyt kouristuksia. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos rokotus aiheuttaa korkeaa kuumetta.
- Jos kananmunan proteiini on joskus aiheuttanut sinulle tai lapsellesi vaikean allergisen reaktion.
- Jos aikaisempi tuhkarokko-, sikotauti- tai vihurirokkorokotus on aiheuttanut haittavaikutuksena mustelmataipumusta tai epätavallisen pitkään jatkunutta verenvuotoa (ks kohta 4).
- Jos sinulla tai lapsellasi on heikentynyt immuunijärjestelmä (esim. HIV-infektion seurauksena). Sinua/lastasi seurataan tarkoin, sillä rokotteen vaste ja suoja tauteja vastaan saattaa jäädä heikoksi (ks kohta 2).

Priorix suojaa jossain määrin sinua/lastasi, jos rokotus annetaan 72 tunnin sisällä tuhkarokkoaltistuksesta.

#### *Alle 12 kuukauden ikäiset lapset*

Ensimmäisenä ikävuotena annettu rokotus ei ehkä anna täyttä suojaa. Lääkärisi kertoo mahdollisten lisäannosten tarpeesta.

Kuten muutkin rokotteet Priorix ei ehkä täysin suojaa kaikkia rokotettuja.

### **Muut lääkevalmisteet ja Priorix**

Kerro lääkärillesi, jos saat/lapsesi saa parhaillaan tai jos olet saanut /lapsesi on saanut äskettäin tai jos sinä/lapsesi saatatte joutua saamaan muita lääkkeitä tai jos sinä olet/lapsesi on äskettäin saanut jonkin muun rokotuksen.

Priorix voidaan antaa samanaikaisesti muiden suositeltujen rokotteiden kanssa: kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, soluton hinkuyskärokote, *Haemophilus influenzae* tyyppi b rokote (Hib), suun

kautta otettava tai inaktivoitu poliorokote, hepatiitti A ja B-rokote, konjugoitu meningokokki serotyypin C-rokote (MenC), vesirokkorokote, ja konjugoitu 10-valentinen pneumokokkirokote. Rokotukset tulee antaa eri injektiokohtiin. Lääkäri neuvoo.

Ellei muita eläviä heikennettyjä rokotteita anneta samanaikaisesti, rokotusten välillä on oltava vähintään yksi kuukausi.

Lääkäri voi lykätä rokotusta vähintään 3 kuukautta, jos sinulle tai lapsellesi on annettu verensiirto tai ihmisen immunoglobuliineja.

Mikäli tuberkuliinikoe aiotaan tehdä, se olisi tehtävä ennen Priorix-rokotusta, rokotuksen yhteydessä tai 6 viikkoa rokotuksen jälkeen.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Priorixia ei saa antaa raskaana oleville naisille. Raskautta on vältettävä kuukauden rokotuksen jälkeen. Tahaton Priorix-rokotus raskaana olevalle naiselle ei ole raskauden keskeytyksen peruste.

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin saat tätä rokotetta, jos olet raskaana tai imetat, luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta.

### **Priorix sisältää sorbitolia**

Ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin saat/lapsesi saa tätä rokotetta, jos sinulla/lapsellasi on jokin lääkärin toteama sokeri-intoleranssi.

## **3. Miten Priorix annetaan**

Priorix annetaan ihon alle tai lihakseen.

Priorix on tarkoitettu 9 kuukauden iästä lähtien lapsille, nuorille ja aikuisille.

Lääkäri määrää asiamukaisia virallisia suosituksia noudattaen, montako rokotusta sinulle tai lapsellesi annetaan ja niiden ajankohdasta.

Rokotetta ei saa milloinkaan antaa suoneen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tällä lääkkeellä voi ilmaantua seuraavia haittavaikutuksia:

Kliinisissä tutkimuksissa Priorixilla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- ◆ **Hyvin yleiset** (ilmaantuvat 1 rokoteannoksella 10:stä tai useammin):



- punoitus injektiokohdassa
- korkea kuume (38°C tai sitä korkeampi)

◆ **Yleiset** (ilmaantuvat harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 10:stä):

- kipu ja turvotus injektiokohdassa
- kuume (39,5°C tai sitä korkeampi)
- ihottuma (läikkiä)
- ylähengitystieinfektiot

◆ **Melko harvinaiset** (ilmaantuvat harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 100:sta):

- välikorvan tulehdus
- imusolmukkeiden turpoaminen niskassa, kainalokuopassa tai nivuksissa
- ruokahaluttomuus
- hermostuneisuus
- epätavallinen itku
- unettomuus (insomnia)
- silmien punoitusta, ärsytyneisyyttä ja vetisyyttä (konjunktiviitti)
- keuhkoputkitulehdus
- yskä
- korvasylkirauhasen turpoaminen (poskissa)
- ripuli
- oksentelu

◆ **Harvinaiset** (ilmaantuvat harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 1000:sta):

- kouristukset, joihin liittyy korkea kuume
- allergiset reaktiot

Markkinoille tulon jälkeen Priorixilla on vielä raportoitu satunnaisesti seuraavia haittavaikutuksia:

- nivelkipu ja -tulehdus
- pistemäisiä tai pieniä verenvuotoja tai mustelmataipumusta. Tämä johtuu verihiutaleiden määrän laskusta.
- äkilliset henkeä uhkaavat allergiset reaktiot
- aivokalvon, aivojen, selkäytimen ja ääreishermoston tulehdus, Guillan-Barrén oireyhtymä (nouseva paralyysi, mikä voi johtaa hengityshalvaukseen)
- Kawasakin oireyhtymä (taudin oireisiin kuuluu pääasiassa esim. kuumetta, ihottumaa, imusolmukkeiden turvotusta, suun ja kurkun limakalvon tulehdusta ja ihottumaa)
- erythema multiforme. (Oireena punaiset, kutisevat läiskät, jotka muistuttavat tuhkarokkoa. Läiskät ilmaantuvat ensin raajoissa ja joskus kasvoissa ja koko kehossa)
- tuhkarokkoa ja sikotautia muistuttavat oireet
- lievä tuhkarokko
- ohimenevää, kivuliasta kivesten turpoamista

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

## **5. Priorixin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP).

Rokote on annettava nopeasti sekoittamisen jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, rokote on säilytettävä jääkaapissa (2 °C–8 °C:ssa) ja käytettävä 8 tunnin sisällä sekoittamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

[Täytetään kansallisesti]

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Priorix sisältää**

[Täytetään kansallisesti]

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

[Ks. liite I – Täytetään kansallisesti]

### **Tämä seloste on tarkistettu viimeksi**

-----  
--

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Kuten yleensäkin kun rokotus annetaan injektiona, potilasta on seurattava harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta rokotuksen jälkeen ja asianmukaisesta hoitovalmiudesta on huolehdittava.

Alkoholin ja muiden desinfektioaineiden on annettava haihtua iholta ennen injektiota, jotta rokote ei inaktivoituisi.

Priorixia ei saa missään olosuhteissa antaa suoneen.

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä lääkettä ei pidä sekoittaa toisten lääkkeiden kanssa.

Liuotin ja käyttökuntoon saatettu rokote on tarkastettava visuaalisesti vieraiden partikkeleiden ja/tai epätavallisen fysikaalisen ulkonäön havaitsemiseksi. Rokote on hävitettävä, jos jompaakumpaa havaitaan.

Käyttökuntoon saattaminen: Mukana olevan liuottimen koko sisältö lisätään injektiokuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon. Kun liuotin on lisätty injektiokuiva-aineeseen, seosta on ravistettava kunnes injektiokuiva-aine on täysin liuennut.

Käyttökuntoon saadetun rokotteen ulkonäkö voi vaihdella kirkkaan persikanvärisestä fuksian vaaleanpunaiseen, mikä johtuu lievistä pH:n muutoksista. Tämä ei vaikuta rokotteen ominaisuuksiin.

Injisoi koko injektiopullon sisältö.

Valmiiksi saattamisen jälkeen rokote tulee antaa nopeasti. Jos tämä ei ole mahdollista, rokote on säilytettävä jääkaapissa (2 °C–8 °C:ssa) ja käytettävä 8 tunnin sisällä sekoittamisesta.

Käyttämättä jäänyt lääke tai muu jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle**  
[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinä saat/lapsesi saa tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle/lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka sinun/lapsen kokemia haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Priorix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin lapsesi saa Priorixia
3. Miten Priorix annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Priorixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä Priorix on ja mihin sitä käytetään**

Priorix on rokote, jota käytetään 9 kuukauden iästä lähtien lapsilla, nuorilla ja aikuisilla suojaamaan tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkovirusten aiheuttamia tauteja vastaan.

**Miten Priorix vaikuttaa**

Priorix-rokotus saa elimistön immuunijärjestelmän tuottamaan suojaavia vasta-aineita tuhkarokko-, sikotauti-, ja vihuriokkovirusten aiheuttamia infektioita vastaan. Immuunijärjestelmä on elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä.

Priorixin sisältämät elävät virukset ovat liian heikkoja aiheuttamaan tuhkarokkoa, sikotautia tai vihuriokkoa terveillä henkilöillä.

**2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin saat/lapsesi saa Priorixia**

**Priorixia ei saa antaa**

- jos sinulla tai lapsellasi on aiemmin esiintynyt allerginen reaktio tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiseva ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turpoaminen.
- jos sinulla tai lapsellasi on todettu neomysiiniallergia (antibiootti). Aikaisemman kosketusihottuman (ihottuma syntyy kun iho on suorassa kosketuksessa neomysiiniallergeenin kanssa) ei pitäisi olla ongelma, mutta neuvottele ensin lääkärin kanssa.

- jos sinulla/lapsellasi on vaikea kuumeinen infektio. Tällöin on syytä siirtää rokotusta myöhemmäksi, kunnes sinä olet/lapsesi on toipunut. Vähäisen infektion, kuten nuhakuumeen, ei pitäisi aiheuttaa ongelmaa, mutta keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa.
- jos sinulla tai lapsellasi on jokin immuunijärjestelmää heikentävä sairaus tai lääkitys. Näitä sairauksia ovat esim. HIV (Human Immunodeficiency Virus) tai AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome). Immuunivasteen taso ratkaisee, saatko/saako lapsesi tätä rokotetta.
- Priorixia ei tule antaa raskaana oleville naisille. Raskautta on vältettävä kuukauden rokotuksen jälkeen. Tahaton Priorix-rokotus raskaana olevalle naiselle ei ole raskauden keskeytyksen peruste.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat/lapsesi saa Priorixia:

- Jos sinulla tai lapsellasi on jokin keskushermostosairaus tai jos sinulla tai lapsellasi on ollut aikaisemmin kuume-kouristuksia tai jos perheessä on esiintynyt kouristuksia. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos rokotus aiheuttaa korkeaa kuumetta.
- Jos kananmunan proteiini on joskus aiheuttanut sinulle tai lapsellesi vaikean allergisen reaktion.
- Jos aikaisempi tuhkarokko-, sikotauti- tai vihurirokkorokotus on aiheuttanut haittavaikutuksena mustelmataipumusta tai epätavallisen pitkään jatkunutta verenvuotoa (ks kohta 4).
- Jos sinulla tai lapsellasi on heikentynyt immuunijärjestelmä (esim. HIV-infektion seurauksena). Sinua/lastasi seurataan tarkoin, sillä rokotteen vaste ja suoja tauteja vastaan saattaa jäädä heikoksi (ks kohta 2).

Priorix suojaa jossain määrin sinua/lastasi, jos rokotus annetaan 72 tunnin sisällä tuhkarokkoaltistuksesta.

#### *Alle 12 kuukauden ikäiset lapset*

Ensimmäisenä ikävuotena annettu rokotus ei ehkä anna täyttä suojaa. Lääkärisi kertoo mahdollisten lisäannosten tarpeesta.

Kuten muutkin rokotteet Priorix ei ehkä täysin suojaa kaikkia rokotettuja.

### **Muut lääkevalmisteet ja Priorix**

Kerro lääkärillesi, jos saat/lapsesi saa parhaillaan tai jos olet saanut /lapsesi on saanut äskettäin tai jos sinä/lapsesi saatatte joutua saamaan muita lääkkeitä tai jos sinä olet/lapsesi on äskettäin saanut jonkin muun rokotuksen.

Priorix voidaan antaa samanaikaisesti muiden suositeltujen rokotteiden kanssa: kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, soluton hinkuyskärokote, *Haemophilus influenzae* tyyppi b rokote (Hib), suun

kautta otettava tai inaktivoitu poliorokote, hepatiitti A ja B-rokote, konjugoitu meningokokki serotyypin C-rokote (MenC), vesirokkorokote, ja konjugoitu 10-valentinen pneumokokkirokote. Rokotukset tulee antaa eri injektiokohtiin. Lääkäri neuvoo.

Ellei muita eläviä heikennettyjä rokotteita anneta samanaikaisesti, rokotusten välillä on oltava vähintään yksi kuukausi.

Lääkäri voi lykätä rokotusta vähintään 3 kuukautta, jos sinulle tai lapsellesi on annettu verensiirto tai ihmisen immunoglobuliineja.

Mikäli tuberkuliinikoe aiotaan tehdä, se olisi tehtävä ennen Priorix-rokotusta, rokotuksen yhteydessä tai 6 viikkoa rokotuksen jälkeen.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Priorixia ei saa antaa raskaana oleville naisille. Raskautta on vältettävä kuukauden rokotuksen jälkeen. Tahaton Priorix-rokotus raskaana olevalle naiselle ei ole raskauden keskeytyksen peruste.

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin saat tätä rokotetta, jos olet raskaana tai imetät, luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta.

### **Priorix sisältää sorbitolia**

Ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin saat/lapsesi saa tätä rokotetta, jos sinulla/lapsellasi on jokin lääkärin toteama sokeri-intoleranssi.

## **3. Miten Priorix annetaan**

Priorix annetaan ihon alle tai lihakseen.

Priorix on tarkoitettu 9 kuukauden iästä lähtien lapsille, nuorille ja aikuisille.

Lääkäri määrää asiamukaisia virallisia suosituksia noudattaen, montako rokotusta sinulle tai lapsellesi annetaan ja niiden ajankohdasta.

Rokotetta ei saa milloinkaan antaa suoneen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tällä lääkkeellä voi ilmaantua seuraavia haittavaikutuksia:

Kliinisissä tutkimuksissa Priorixilla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- ◆ **Hyvin yleiset** (ilmaantuvat 1 rokoteannoksella 10:stä tai useammin):

- punoitus injektiokohdassa
- korkea kuume (38°C tai sitä korkeampi)

◆ **Yleiset** (ilmaantuvat harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 10:stä):

- kipu ja turvotus injektiokohdassa
- kuume (39,5°C tai sitä korkeampi)
- ihottuma (läikkiä)
- ylähengitystieinfektiot

◆ **Melko harvinaiset** (ilmaantuvat harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 100:sta):

- välikorvan tulehdus
- imusolmukkeiden turpoaminen niskassa, kainalokuopassa tai nivuksissa
- ruokahaluttomuus
- hermostuneisuus
- epätavallinen itku
- unettomuus (insomnia)
- silmien punoitusta, ärsytyneisyyttä ja vetisyyttä (konjunktiviitti)
- keuhkoputkitulehdus
- yskä
- korvasylkirauhasen turpoaminen (poskissa)
- ripuli
- oksentelu

◆ **Harvinaiset** (ilmaantuvat harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 1000:sta):

- kouristukset, joihin liittyy korkea kuume
- allergiset reaktiot

Markkinoille tulon jälkeen Priorixilla on vielä raportoitu satunnaisesti seuraavia haittavaikutuksia:

- nivelkipu ja -tulehdus
- pistemäisiä tai pieniä verenvuotoja tai mustelmataipumusta. Tämä johtuu verihiutaleiden määrän laskusta.
- äkilliset henkeä uhkaavat allergiset reaktiot
- aivokalvon, aivojen, selkäytimen ja ääreishermoston tulehdus, Guillan-Barrén oireyhtymä (nouseva paralyysi, mikä voi johtaa hengityshalvaukseen)
- Kawasakin oireyhtymä (taudin oireisiin kuuluu pääasiassa esim. kuumetta, ihottumaa, imusolmukkeiden turvotusta, suun ja kurkun limakalvon tulehdusta ja ihottumaa)
- erythema multiforme. (Oireena punaiset, kutisevat läiskät, jotka muistuttavat tuhkarokkoa. Läiskät ilmaantuvat ensin raajoissa ja joskus kasvoissa ja koko kehossa)
- tuhkarokkoa ja sikotautia muistuttavat oireet
- lievä tuhkarokko
- ohimenevää, kivuliasta kivesten turpoamista

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

## **5. Priorixin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP).

Rokote on annettava nopeasti sekoittamisen jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, rokote on säilytettävä jääkaapissa (2 °C–8 °C:ssa) ja käytettävä 8 tunnin sisällä sekoittamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

[Täytetään kansallisesti]

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Priorix sisältää**

[Täytetään kansallisesti]

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

[Ks. liite I – Täytetään kansallisesti]

### **Tämä seloste on tarkistettu viimeksi**

-----  
--

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Kuten yleensäkin kun rokotus annetaan injektiona, potilasta on seurattava harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta rokotuksen jälkeen ja asianmukaisesta hoitovalmiudesta on huolehdittava.

Alkoholin ja muiden desinfektioaineiden on annettava haihtua iholta ennen injektiota, jotta rokote ei inaktivoituisi.

Priorixia ei saa missään olosuhteissa antaa suoneen.



Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä lääkettä ei pidä sekoittaa toisten lääkkeiden kanssa.

Liuotin ja käyttökuntoon saatettu rokote on tarkastettava visuaalisesti vieraiden partikkeleiden ja/tai epätavallisen fysikaalisen ulkonäön havaitsemiseksi. Rokote on hävitettävä, jos jompaakumpaa havaitaan.

Käyttökuntoon saattaminen: Mukana olevan liuottimen koko sisältö lisätään injektiokuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon. Kun liuotin on lisätty injektiokuiva-aineeseen, seosta on ravistettava kunnes injektiokuiva-aine on täysin liuennut.

Käyttökuntoon saadetun rokotteen ulkonäkö voi vaihdella kirkkaan persikanvärisestä fuksian vaaleanpunaiseen, mikä johtuu lievistä pH:n muutoksista. Tämä ei vaikuta rokotteen ominaisuuksiin.

Injisoi koko injektiopullon sisältö.

Valmiiksi saattamisen jälkeen rokote tulee antaa nopeasti. Jos tämä ei ole mahdollista, rokote on säilytettävä jääkaapissa (2 °C–8 °C:ssa) ja käytettävä 8 tunnin sisällä sekoittamisesta.

Käyttämättä jäänyt lääke tai muu jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.