

III priedas

Preparato charakteristikų santrauka, ženklimas ir pakuotės lapelis

Pastaba. Ši PCS, ženklavimo ir pakuotės lapelio versija galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu.

Po Komisijos sprendimo priėmimo, Šalies Narės kompetentingos institucijos kartu su Referencine Šalimi Nare prireikus atnaujins preparato informaciją. Dėl to ši PCS, ženklimas ir pakuotės lapelis nebūtinai atitinka galiojantį tekstą.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

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

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

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

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

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

PRIORIX vartojimas turi būti pagrįstas oficialiomis rekomendacijomis.

12 mėnesių ar vyresni asmenys

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

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

9-12 mėnesių kūdikai

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

Jaunesni kaip 9 mėnesių kūdikai

PRIORIX saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 9 mėnesių kūdikiams nenustatyti.

Vartojimo metodas

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

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

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

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

Humoralinis ar ląstelinis imunodeficitas (pirminis ar įgytas), įskaitant hipogamaglobulinemiją, disgamaglobulinemiją ir AIDS ar simptominę ŽIV infekcinę ligą, arba nuo amžiaus priklausoma CD4+ T limfocitų procentinė dalis jaunesniems kaip 12 mėnesių kūdikiams yra CD4+ < 25 %, 12-35 mėnesių vaikams – CD4+ < 20 %, o 36-59 mėnesių vaikams – CD4+ < 15 % (žr. 4.4 skyrių).

Nėštumas (žr. 4.6 skyrių).

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

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

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

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

Vakcinos tymų ir kiaulytės (epideminio parotito) komponentai yra kultivuojami viščiuko embrioninių ląstelių kultūroje, todėl juose gali būti kiaušinio baltymo pėdsakų. Asmenims, kuriems suvalgius kiaušinių pasireiškė anafilaksinė, anafilaktoidinė arba kita greitai išsivystanti reakcija (pvz., generalizuota dilgėlinė, burnos ir ryklės sutinimas, kvėpavimo pasunkėjimas, hipotenzija ar šokas), po vakcinacijos yra didesnė greitos padidėjusio jautrumo reakcijos rizika, nors tokių reakcijų pasitaikė labai retai. Žmones, kuriems suvalgius kiaušinių išsivystė anafilaksija, vakcinuoti reikia ypač atsargiai, be to, reikia tinkamai pasiruošti gydyti galimą anafilaksiją.

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

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

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

PRIORIX JOKIOMIS APILKYBĖMIS NEGALIMA LEISTI Į KRAUJAGYSLĘ.

Trombocitopenija

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

Pacientai, kurių imuninė sistema yra nusilpusi

Pacientų, kurių imuninė sistema yra nusilpusi ir nėra kontraindikacijų vartoti šią vakciną (žr. 4.3 skyrių), reakcija į vakciną gali būti ne tokia gera kaip pacientų, kurių imunitetas normalus, todėl kai kurie šių pacientų kontakto atveju gali užsikrėsti tymais, kiaulyte (epideminiu parotitu) ar raudonuke, nepaisant tinkamo vakcinų vartojimo. Reikia atidžiai stebėti, ar tokiems pacientams neatsiranda tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ir raudonukės požymių.

Užkrėtimas

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

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

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

Jeigu vakcinų vartojamos ne tuo pačiu metu, rekomenduojama, kad tarp skiepėjimų PRIORIX ir kitomis gyvomis susilpnintomis vakcinomis būtų mažiausiai vieno mėnesio pertrauka.

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

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

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

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingumas

PRIORIX nebuvo įvertintas vaisingumo tyrimuose.

Nėštumas

PRIORIX negalima vartoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių). Vis dėlto neįrodyta, kad nėštumo pradžioje paskiepijus vakcinomis nuo tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ir raudonukės moteris, kurios dar nežino apie nėštumą, būtų pažeistas vaisius.

Vaisingo amžiaus moterys

Planuojančioms pastoti moterims reikia patarti, kad palauktų, kol praeis 1 mėnuo po paskiepijimo PRIORIX. Nors prieš vakcinaciją moterį reikia paklausti apie ankstyvo nėštumo galimybę, vis dėlto testų nėštumui paneigti atlikti nebūtina. Apie nėštumą dar nežinančios moters atsitiktinis paskiepijimas PRIORIX nėra priežastis nėštumui nutraukti.

Žindymas

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

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

PRIORIX gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

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

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

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

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

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

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

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

Klinikinių tyrimų duomenys

Infekcijos ir infestacijos

Dažni: viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga.

Nedažni: vidurinės ausies uždegimas.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Nedažni: limfadenopatija.

Imuninės sistemos sutrikimai

Reti: alerginės reakcijos.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Nedažni: anoreksija.

Psichikos sutrikimai

Nedažni: nervingumas, neįprastas verksmas, nemiga.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni: febriliniai traukuliai.

Akių sutrikimai

Nedažni: konjunktyvitas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Nedažni: bronchitas, kosulys.

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažni: paausinės liaukos padidėjimas, viduriavimas, vėmimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni: išbėrimas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

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

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

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

Duomenys, gauti po vakcinos patekimo į rinką

Stebėjimo po vakcinos įdiegimo į rinką duomenimis, po paskiepijimo PRIORIX pasireiškė išvardytos papildomos nepageidaujamos reakcijos.

Pranešimai apie nepageidaujamas reakcijas yra savanoriški, todėl tikslaus jų dažnio nustatyti neįmanoma.

Infekcijos ir infestacijos

Meningitas, orchitas, epididimitas, netipiniai lengvi ar silpni tymai, sindromas, kurio simptomai panašūs į epideminį parotitą.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Trombocitopenija, trombocitopeninė purpura.

Imuninės sistemos sutrikimai

Anafilaksinės reakcijos.

Nervų sistemos sutrikimai

Transversinis mielitas, *Guillain Barré* sindromas, periferinis neuritas, encefalitas*.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai
Daugiaformė eritema.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai
Artralgija, artritas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai
Kawasaki sindromas.

* Encefalitas pasitaikė rečiau kaip pavartojus 1 iš 10 milijonų dozių. Rizika po skiepavimo susirgti encefalitu yra daug mažesnė nei rizika susirgti encefalitu sergant natūraliomis ligomis (tymais: 1 iš 1000–2000 atvejų; kiaulytė (epideminio parotito): 2-4 iš 1000 atvejų; raudonukė: maždaug 1 iš 6000 atvejų).

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

4.9 Perdozavimas

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

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – virusinės vakcinos, ATC kodas – J07BD52.

12 mėnesių ir vyresnių vaikų imuninis atsakas

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

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

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

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

9-10 mėnesių kūdikių imuninis atsakas

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

Paaugliai ir suaugusieji

Specialių klinikinių PRIORIX saugumo ir imunogeniškumo tyrimų su paaugliais ir suaugusiaisiais neatlikta.

Vartojimas suleidžiant į raumenį

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

5.2 Farmakokinetinės savybės

Nereikalaujama vakcinų farmakokinetikos tyrimų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

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

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.2 Nesuderinamumas

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

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

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

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Paruoštos vakcinės laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

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

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

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

Sušvirkšti visą buteliuko turinį.

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

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

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

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

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

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

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

PRIORIX vartojimas turi būti pagrįstas oficialiomis rekomendacijomis.

12 mėnesių ar vyresni asmenys

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

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

9-12 mėnesių kūdikiams

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

Jaunesni kaip 9 mėnesių kūdikiams

PRIORIX saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 9 mėnesių kūdikiams nenustatyti.

Vartojimo metodas

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

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

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

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

Humoralinis ar ląstelinis imunodeficitas (pirminis ar įgytas), įskaitant hipogamaglobulinemiją, disgamaglobulinemiją ir AIDS ar simptominę ŽIV infekcinę ligą, arba nuo amžiaus priklausoma CD4+ T limfocitų procentinė dalis jaunesniems kaip 12 mėnesių kūdikiams yra CD4+ < 25 %, 12-35 mėnesių vaikams – CD4+ < 20 %, o 36-59 mėnesių vaikams – CD4+ < 15 % (žr. 4.4 skyrių).

Nėštumas (žr. 4.6 skyrių).

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

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

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

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

Vakcinų tymų ir kiaulytės (epideminio parotito) komponentai yra kultivuojami viščiuko embrioninių ląstelių kultūroje, todėl juose gali būti kiaušinio baltymo pėdsakų. Asmenims, kuriems suvalgius kiaušinių pasireiškė anafilaksinė, anafilaktoidinė arba kita greitai išsivystanti reakcija (pvz., generalizuota dilgėlinė, burnos ir ryklės sutinimas, kvėpavimo pasunkėjimas, hipotenzija ar šokas), po vakcinacijos yra didesnė greitos padidėjusio jautrumo reakcijos rizika, nors tokių reakcijų pasitaikė labai retai. Žmones, kuriems suvalgius kiaušinių išsivystė anafilaksija, vakcinuoti reikia ypač atsargiai, be to, reikia tinkamai pasiruošti gydyti galimą anafilaksiją.

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

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

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

PRIORIX JOKIOMIS APILKYBĖMIS NEGALIMA LEISTI Į KRAUJAGYSLĘ.

Trombocitopenija

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

Pacientai, kurių imuninė sistema yra nusilpusi

Pacientų, kurių imuninė sistema yra nusilpusi ir nėra kontraindikacijų vartoti šią vakciną (žr. 4.3 skyrių), reakcija į vakciną gali būti ne tokia gera kaip pacientų, kurių imunitetas normalus, todėl kai kurie šių pacientų kontakto atveju gali užsikrėsti tymais, kiaulyte (epideminiu parotitu) ar raudonuke, nepaisant tinkamo vakcinų vartojimo. Reikia atidžiai stebėti, ar tokiems pacientams neatsiranda tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ir raudonukės požymių.

Užkrėtimas

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

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

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

Jeigu vakcinų vartojamos ne tuo pačiu metu, rekomenduojama, kad tarp skiepijų PRIORIX ir kitomis gyvomis susilpnintomis vakcinomis būtų mažiausiai vieno mėnesio pertrauka.

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

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

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

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingumas

PRIORIX nebuvo įvertintas vaisingumo tyrimuose.

Nėštumas

PRIORIX negalima vartoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių). Vis dėlto neįrodyta, kad nėštumo pradžioje paskiepijus vakcinomis nuo tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ir raudonukės moteris, kurios dar nežino apie nėštumą, būtų pažeistas vaisius.

Vaisingo amžiaus moteris

Planuojančioms pastoti moterims reikia patarti, kad palauktų, kol praeis 1 mėnuo po paskiepijimo PRIORIX. Nors prieš vakcinaciją moterį reikia paklausti apie ankstyvo nėštumo galimybę, vis dėlto testų nėštumui paneigti atlikti nebūtina. Apie nėštumą dar nežinančios moters atsitiktinis paskiepijimas PRIORIX nėra priežastis nėštumui nutraukti.

Žindymas

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

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

PRIORIX gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

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

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

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

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

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

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

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

Klinikinių tyrimų duomenys

Infekcijos ir infestacijos

Dažni: viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga.

Nedažni: vidurinės ausies uždegimas.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Nedažni: limfadenopatija.

Imuninės sistemos sutrikimai

Reti: alerginės reakcijos.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Nedažni: anoreksija.

Psichikos sutrikimai

Nedažni: nervingumas, neįprastas verksmas, nemiga.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni: febriliniai traukuliai.

Akių sutrikimai

Nedažni: konjunktyvitas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Nedažni: bronchitas, kosulys.

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažni: paausinės liaukos padidėjimas, viduriavimas, vėmimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni: išbėrimas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

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

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

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

Duomenys, gauti po vakcinės patekimo į rinką

Stebėjimo po vakcinės įdiegimo į rinką duomenimis, po paskiepijimo PRIORIX pasireiškė išvardytos papildomos nepageidaujamos reakcijos.

Pranešimai apie nepageidaujamas reakcijas yra savanoriški, todėl tikslaus jų dažnio nustatyti neįmanoma.

Infekcijos ir infestacijos

Meningitas, orchitas, epididimitas, netipiniai lengvi ar silpni tymai, sindromas, kurio simptomai panašūs į epideminį parotitą.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Trombocitopenija, trombocitopeninė purpura.

Imuninės sistemos sutrikimai

Anafilaksinės reakcijos.

Nervų sistemos sutrikimai

Transversinis mielitas, *Guillain Barré* sindromas, periferinis neuritas, encefalitas *.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Daugiaformė eritema.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Artralgija, artritas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Kawasaki sindromas.

* Encefalitas pasitaikė rečiau kaip pavartojus 1 iš 10 milijonų dozių. Rizika po skiepavimo susirgti encefalitu yra daug mažesnė nei rizika susirgti encefalitu sergant natūraliomis ligomis (tymais: 1 iš 1000–2000 atvejų; kiaulytė (epideminio parotito): 2-4 iš 1000 atvejų; raudonukė: maždaug 1 iš 6000 atvejų).

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

4.9 Perdozavimas

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

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – virusinės vakcinos, ATC kodas – J07BD52.

12 mėnesių ir vyresnių vaikų imuninis atsakas

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

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

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

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

9-10 mėnesių kūdikių imuninis atsakas

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

Paaugliai ir suaugusieji

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

Vartojimas suleidžiant į raumenį

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

5.2 Farmakokinetinės savybės

Nereikalaujama vakcinų farmakokinetikos tyrimų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

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

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.2 Nesuderinamumas

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

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

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

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Paruoštos vakcinų laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

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

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

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

Sušvirkšti visą buteliuko turinį.

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

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[[rašyti nacionalinius duomenis]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[[rašyti nacionalinius duomenis]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[[rašyti nacionalinius duomenis]

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS + AMPULĖ, N1, 10, 20, 25, 40, 100 PAKUOTĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

[[rašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[[rašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[[rašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda arba į raumenis.

Prieš vartojimą miltelius reikia ištirpinti tirpiklyje.

Prieš vartojimą suplakti.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {mm/MMMM}

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

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[[rašyti nacionalinius duomenis]

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

Išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.
[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**BUTELIUKAS + UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS
SU ATSKIRA ADATA: N20, 40 PAKUOTĖS
SU DVIEM ATSKIROM ADATOM: N1, 10, 25, 100 PAKUOTĖS
BE ADATOS: N1, 10, 20, 25, 40, 100 PAKUOTĖS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

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

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {mm/MMMM}

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

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

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

Išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.
[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS SU MILTELIAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

s.c., i.m.

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
TIRPIKLIO AMPULĖ ARBA UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (0,5 ml)
[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6. KITA

PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

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

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

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Priorix ir kam jis vartojamas

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

Kaip veikia Priorix

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

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

2. Kas žinotina prieš Jums ar Jūsų vaikui vartojant Priorix

Priorix vartoti negalima:

- Jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija bet kuriai vakcinos sudėtyje esančiai medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos simptomai gali būti niežtintysis odos išbėrimas, dusulys ir veido ar liežuvio patinimas.
- Jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija neomicinui (antibiotikas). Diagnozuotas kontaktinis dermatitas (odos išbėrimas dėl tiesioginio kontakto su alergenais, pvz., neomicinu) neturėtų kelti problemų, bet pirmiausia apie tai pasikalbėkite su gydytoju.
- Jeigu sergate arba Jūsų vaikas serga sunkia infekcine liga, pasireiškiančia didele kūno temperatūra. Tokiais atvejais skiepijimą reikia atidėti, kol pasveiksite. Nesunki infekcinė liga, pavyzdžiui, peršalimas, neturėtų kelti problemų, bet pirmiausia apie tai pasikalbėkite su gydytoju.
- Jeigu sergate ar Jūsų vaikas serga kokia nors liga arba vartojate ar Jūsų vaikas vartoja kokių nors vaistų, kurie slopina imuninę sistemą, pavyzdžiui, užsikrėtus žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV) arba sergant įgyto imunodeficito sindromu (AIDS). Ar galima skiepytis šia vakcina, priklausys nuo Jūsų arba Jūsų vaiko imuninės sistemos būklės.
- Priorix negalima vartoti nėščioms moterims. Moterys turėtų saugotis nėštumo vieną mėnesį po vakcinacijos. Atsitiktinai paskiepijus Priorix nėščią moterį, tai neturėtų būti priežastimi nėštumui nutraukti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš skiepijantis arba skiepijant Jūsų vaiką Priorix:

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui buvo centrinės nervų sistemos sutrikimų, traukulių, pasireiškusių kartu su stipriu karščiavimu, arba kraujo giminaičiams yra buvę traukulių. Tokiu atveju, jeigu po paskiepijimo pakyla aukšta kūno temperatūra, skubiai kreipkitės į gydytoją;
- jeigu Jums arba Jūsų vaikui kada nors buvo pasireiškusi alerginė reakcija į kiaušinio baltymą;
- jeigu Jums arba Jūsų vaikui kada nors buvo pasireiškęs šalutinis poveikis po skiepavimo tymų, kiaušytės (epideminio parotito) ar raudonukės vakcina, įskaitant greitą mėlynių atsiradimą arba ilgesnį nei įprastai kraujavimą (žr. 4 skyrių);
- jeigu yra nusilpusi Jūsų arba Jūsų vaiko imuninė sistema (pvz., dėl ŽIV infekcijos). Jūs arba Jūsų vaikas turite būti atidžiai stebimi, nes reakcija į vakcinas gali būti nepakankama, kad užtikrintų apsaugą nuo ligos (žr. 2 skyrių).

Jeigu per 72 valandų po paskiepijimo bendravote arba Jūsų vaikas bendravo su žmogumi, sergančiu tymais, Priorix tam tikru mastu gali apsaugoti nuo ligos.

Jaunesni kaip 12 metų vaikai

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

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

Kiti vaistai ir Priorix

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

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

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

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

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

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

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Priorix negalima vartoti nėščioms moterims. Moteris turėtų saugotis nėštumo vieną mėnesį po vakcinacijos. Atsitiktinai paskiepijus nėščią moterį Priorix, tai neturėtų būti priežastimi nėštumui nutraukti.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šią vakciną pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Priorix sudėtyje yra sorbitolio

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

[Irašyti nacionalinius duomenis]

3. Kaip vartoti Priorix

Priorix leidžiama po oda arba į raumenis.

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

Vakcinos niekada negalima leisti į kraujagyslę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visos kitos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šią vakciną, gali pasireikšti išvardytas šalutinis poveikis.

Klinikinių Priorix tyrimų metu pasireiškė toks šalutinis poveikis:

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

Po Priorix patekimo į rinką, buvo pranešta apie papildomo šalutinio poveikio kelis atvejus:

- sąnarių skausmas ir uždegimas;
- lengviau nei įprastai atsirandantys taškiniai ar smulkių dėmelių pavidalo kraujavimai ar kraujosruvos dėl kraujo plokštelių (trombocitų) kiekio sumažėjimo;
- staiga pasireiškusi gyvybei pavojinga alerginė reakcija;
- smegenų dangalų, galvos ir nugaros smegenų bei periferinių nervų uždegimas, *Guillain Barré* sindromas (kylantysis paralyžius iki kvėpavimo raumenų paralyžiaus);

- *Kawasaki* sindromas (pagrindiniai ligos požymiai yra, pavyzdžiui, karščiavimas, odos išbėrimas, patinę limfmazgiai, burnos ir ryklės gleivinių uždegimas ir išbėrimas);
- daugiaformė raudonė (simptomai: raudonos, dažnai niežtinčios dėmės, panašios į išbėrimą sergant tymais, kuris prasideda galūnėse, o kartais pasireiškia ant veido ir kitų kūno vietų);
- į tymus ir kiaulytę (epideminį parotitą) panašūs simptomai;
- silpnesni tymai;
- trumpalaikis skausmingas sėklidžių patinimas.

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. Kaip laikyti Priorix

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

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

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

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Priorix sudėtis

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Priorix išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

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

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

Priorix jokiais aplinkybėmis negalima leisti į kraujagyslę.

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

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

Vakciną reikia ištirpinti visą tirpiklio talpyklės turinį sušvirkštus į buteliuką su milteliais. Tirpiklį sušvirkštus į miltelius, mišinį reikia gerai pakratyti, kol milteliai visiškai ištirpsta tirpiklyje.

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

Reikia suleisti visą buteliuko turinį.

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

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

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

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

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Priorix ir kam jis vartojamas

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

Kaip veikia Priorix

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

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

2. Kas žinotina prieš Jums ar Jūsų vaikui vartojant Priorix

Priorix vartoti negalima:

- Jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija bet kuriai vakcinos sudėtyje esančiai medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos simptomai gali būti niežtintysis odos išbėrimas, dusulys ir veido ar liežuvio patinimas.
- Jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija neomicinui (antibiotikas). Diagnozuotas kontaktinis dermatitas (odos išbėrimas dėl tiesioginio kontakto su alergenais, pvz., neomicinu) neturėtų kelti problemų, bet pirmiausia apie tai pasikalbėkite su gydytoju.
- Jeigu sergate arba Jūsų vaikas serga sunkia infekcine liga, pasireiškiančia didele kūno temperatūra. Tokiais atvejais skiepijimą reikia atidėti, kol pasveiksite. Nesunki infekcinė liga, pavyzdžiui, peršalimas, neturėtų kelti problemų, bet pirmiausia apie tai pasikalbėkite su gydytoju.
- Jeigu sergate ar Jūsų vaikas serga kokia nors liga arba vartojate ar Jūsų vaikas vartoja kokių nors vaistų, kurie slopina imuninę sistemą, pavyzdžiui, užsikrėtus žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV) arba sergant įgyto imunodeficito sindromu (AIDS). Ar galima skiepytis šia vakcina, priklausys nuo Jūsų arba Jūsų vaiko imuninės sistemos būklės.

- Priorix negalima vartoti nėščioms moterims. Moterys turėtų saugotis nėštumo vieną mėnesį po vakcinacijos. Atsitiktinai paskiepijus Priorix nėščią moterį, tai neturėtų būti priežastimi nėštumui nutraukti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš skiepijantis arba skiepijant Jūsų vaiką Priorix:

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui buvo centrinės nervų sistemos sutrikimų, traukulių, pasireiškusių kartu su stipriu karščiavimu, arba kraujo giminaičiams yra buvę traukulių. Tokiu atveju, jeigu po paskiepijimo pakyla aukšta kūno temperatūra, skubiai kreipkitės į gydytoją;
- jeigu Jums arba Jūsų vaikui kada nors buvo pasireiškusi alerginė reakcija į kiaušinio baltymą;
- jeigu Jums arba Jūsų vaikui kada nors buvo pasireiškęs šalutinis poveikis po skiepijimo tymų, kiaulytės (epideminio parotito) ar raudonukės vakcina, įskaitant greitą mėlynių atsiradimą arba ilgesnį nei įprastai kraujavimą (žr. 4 skyrių);
- jeigu yra nusilpusi Jūsų arba Jūsų vaiko imuninė sistema (pvz., dėl ŽIV infekcijos). Jūs arba Jūsų vaikas turite būti atidžiai stebimi, nes reakcija į vakcinas gali būti nepakankama, kad užtikrintų apsaugą nuo ligos (žr. 2 skyrių).

Jeigu per 72 valandų po paskiepijimo bendravote arba Jūsų vaikas bendravo su žmogumi, sergančiu tymais, Priorix tam tikru mastu gali apsaugoti nuo ligos.

Jaunesni kaip 12 mėnesių vaikai

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

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

Kiti vaistai ir Priorix

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

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

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

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

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

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

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Priorix negalima vartoti nėščioms moterims. Moterys turėtų saugotis nėštumo vieną mėnesį po vakcinacijos. Atsitiktinai paskiepijus nėščią moterį Priorix, tai neturėtų būti priežastimi nėštumui nutraukti.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šią vakciną pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Priorix sudėtyje yra sorbitolio

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate arba Jūsų vaikas netoleruoja kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš skiepijant šia vakcina.
[[rašyti nacionalinius duomenis]

3. Kaip vartoti Priorix

Priorix leidžiama po oda arba į raumenis.

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

Vakcinos niekada negalima leisti į kraujagyslę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visos kitos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šią vakciną, gali pasireikšti išvardytas šalutinis poveikis.

Klinikinių Priorix tyrimų metu pasireiškė toks šalutinis poveikis:

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

Po Priorix patekimo į rinką, buvo pranešta apie papildomo šalutinio poveikio kelis atvejus:

- sąnarių skausmas ir uždegimas;
- lengviau nei įprastai atsirandantys taškiniai ar smulkių dėmelių pavidalo kraujavimai ar kraujosruvos dėl kraujų plokštelių (trombocitų) kiekio sumažėjimo;

- staiga pasireiškusi gyvybei pavojinga alerginė reakcija;
- smegenų dangalų, galvos ir nugaros smegenų bei periferinių nervų uždegimas, *Guillain Barré* sindromas (kylantysis paralyžius iki kvėpavimo raumenų paralyžiaus);
- *Kawasaki* sindromas (pagrindiniai ligos požymiai yra, pavyzdžiui, karščiavimas, odos išbėrimas, patinę limfmazgiai, burnos ir ryklės gleivinių uždegimas ir išbėrimas);
- daugiaformė raudonė (simptomai: raudonos, dažnai niežtinčios dėmės, panašios į išbėrimą sergant tymais, kuris prasideda galūnėse, o kartais pasireiškia ant veido ir kitų kūno vietų);
- į tymus ir kiaulytę (epideminį parotitą) panašūs simptomai;
- silpnesni tymai;
- trumpalaikis skausmingas sėklidžių patinimas.

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. Kaip laikyti Priorix

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

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

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

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Priorix sudėtis

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Priorix išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

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

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

Priorix jokiais aplinkybėmis negalima leisti į kraujagyslę.

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

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

Vakciną reikia ištirpinti visą tirpiklio talpyklės turinį sušvirkštus į buteliuką su milteliais. Tirpiklį sušvirkštus į miltelius, mišinį reikia gerai pakratyti, kol milteliai visiškai ištirpsta tirpiklyje.

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

Reikia suleisti visą buteliuko turinį.

Paruoštą vakciną reikia suleisti nedelsiant. Jeigu tai neįmanoma, vakciną reikia laikyti šaldytuve ($2\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $8\text{ }^{\circ}\text{C}$) ir suvartoti per 8 valandas po ištirpinimo.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.