

III pielikums

Zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija

Piezīme: šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir versija, kas ir spēkā Komitejas lēmuma laikā.

Komitejas lēmuma dalībvalstu kompetentās iestādes saskaņā ar atsauces (references) valsti atjauninās produkta informāciju, ja tas būs nepieciešams. Tādēļ šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija katrā ziņā var neatspoguļot pašreizējo tekstu.

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Vakcīna satur 9 mg sorbīta, skatīt 4.4 apakšpunktu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

PRIORIX indicēts aktīvai imunizācijai pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām bērniem no 9 mēnešu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem.

Informāciju par lietošanu 9 - 12 mēnešus veciem bērniem skatīt 4.2, 4.4 un 5.1 apakšpunktā.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

PRIORIX jālieto saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

Personas no 12 mēnešu vecuma

Deva ir 0,5 ml. Otrā deva jāievada saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

PRIORIX var lietot personām, kurām iepriekš ir veikta vakcinācija ar citu monovalentu vai kombinētu masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnu.

9 - 12 mēnešus veci zīdaiņi

Zīdaiņiem pirmajā dzīves gadā var nebūt pietiekama reakcija uz vakcīnu sastāvdaļām. Ja epidemioloģiskā situācija ir tāda, ka nepieciešama zīdaiņu vakcinācija pirmajā dzīves gadā (piemēram, slimības uzliesmojums vai ceļošana uz endēmiskiem reģioniem), otrajā dzīves gadā jāievada otrā PRIORIX deva, vēlams trīs mēnešu laikā pēc pirmās devas. Intervāls starp devām nekādā gadījumā nedrīkst būt īsāks par četrām nedēļām (skatīt 4.4 un 5.1 apakšpunktu).

Zīdaiņi līdz 9 mēnešu vecumam

PRIORIX drošība un efektivitāte, lietojot zīdaiņiem vecumā līdz 9 mēnešiem, nav pierādīta.

Ievadīšanas veids

PRIORIX paredzēts subkutānai ievadīšanai, lai gan to var injicēt arī intramuskulāri (skatīt 4.4 un 5.1 apakšpunktu).

Pacienti ar trombocitopēniju vai jebkāda veida koagulācijas traucējumiem vakcīnu vēlams ievadīt subkutāni (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Norādījumus par zāļu sagatavošanu pirms ievadīšanas skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai kādu no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, vai neomicīnu. Kontakta dermatīts pret neomicīnu anamnēzē nav kontrindikācija. Informāciju par paaugstinātas jutības reakcijām pret olu olbaltumvielām skatīt 4.4 apakšpunktā.

Humorāls vai celulārs imūndeficīts (primārs vai iegūts), arī hipogammaglobulinēmija, disgammaglobulinēmija un AIDS vai simptomātiska HIV infekcija, vai ar vecumu saistīts CD4+ T limfocītu procentuālais daudzums bērniem līdz 12 mēnešu vecumam: CD4+ <25%; 12–35 mēnešus veciem bērniem: CD4+ <20%; 36 – 59 mēnešus veciem bērniem: CD4+ <15% (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Grūtniecība (skatīt 4.6 apakšpunktu).

Tāpat kā citu vakcīnu lietošanas gadījumā, arī PRIORIX ievadīšana jāatliek akūtas slimības gadījumā ar izteikti paaugstinātu ķermeņa temperatūru. Tomēr viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nav par iemeslu, lai atteiktos no vakcinācijas.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā visu injicējamu vakcīnu ievadīšanas gadījumā, vienmēr jābūt pieejamai atbilstošai medicīniskai palīdzībai un novērošanai reti iespējamās anafilaktiskās reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas.

Spiritam un citiem dezinfekcijas līdzekļiem jāļauj iztvaikot no ādas pirms vakcīnas injicēšanas, jo tie var inaktivēt novājinātos vakcīnas vīrusus.

Zīdaiņiem pirmajā dzīves gadā var būt nepietiekama atbildes reakcija pret vakcīnas komponentiem, jo pastāv iespēja, ka ir saglabājušās mātes antivielas (skatīt 4.2 un 5.1 apakšpunktu).

Personām ar centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem, predispozīciju uz febriliem krampjiem vai krampjiem ģimenes anamnēzē pirms PRIORIX lietošanas jāievēro nepieciešamā piesardzība. Personas, kam anamnēzē ir febrili krampji, rūpīgi jānovēro.

Vakcīnas masalu un epidēmiskā parotīta komponenti ir producēti vistu embriju šūnu kultūrās, tādēļ var saturēt olu proteīnu pēdas. Personas, kurām agrāk ir bijušas anafilaktiskas, anafilaktoīdas vai citas tūlītēja tipa reakcijas (piem., ģeneralizēta nātrene, mutes un rīkles tūska, apgrūtināta elpošana, hipotensija vai šoks) pēc olu lietošanas uzturā, var būt paaugstināts tūlītēja tipa paaugstinātas jutības reakciju rašanās risks pēc vakcinācijas, kaut gan šāda tipa reakcijas ir radušās ļoti reti. Pacienti, kuriem ir bijusi anafilakse pēc olu lietošanas uzturā, jāvakcinē ļoti piesardzīgi, un jābūt pieejamai atbilstošai anafilakses ārstēšanas iespējai gadījumā, ja šāda reakcija rodas.

Pacientus ar retiem iedzimtiem fruktozes nepanesības traucējumiem nedrīkst vakcinēt ar PRIORIX, jo tas satur sorbītu.

Veicot vakcināciju līdz 72 stundu laikā pēc saskares ar dabiskām masalām, var iegūt ierobežotu aizsardzību pret tām.

Tāpat kā lietojot jebkuru vakcīnu, visiem vakcinētajiem var neveidoties aizsargājoša imūnreakcija.

PRIORIX NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST IEVADĪT INTRAVASKULĀRI.

Trombocitopēnija

Pēc vakcinācijas ar masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnām ir ziņots par trombocitopēnijas pastiprināšanās gadījumiem un trombocitopēnijas recidīva gadījumiem pacientiem, kuriem bija trombocitopēnija pēc pirmās devas. Ar MMR saistīta trombocitopēnija ir reta un — parasti — pašlimitējoša. Pacientiem, kuriem trombocitopēnija ir pašreiz vai anamnēzē pēc vakcinācijas pret masalām, epidēmisko parotītu vai masaliņām, rūpīgi jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība saistībā ar PRIORIX lietošanu. Šie pacienti jāvakcinē piesardzīgi un, vēlams, subkutāni.

Pacienti ar novājinātu imūnsistēmu

Pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu, kuriem nav kontrindikāciju šādai vakcinācijai (skatīt 4.3 apakšpunktu), reakcija var nebūt tik laba kā pacientiem ar normālu imūnsistēmas darbību, tādēļ daži no šiem pacientiem kontakta gadījumā var inficēties ar masalām, epidēmisko parotītu vai masaliņām, neraugoties uz vakcīnas lietošanu saskaņā ar norādījumiem. Šādi pacienti rūpīgi jānovēro, lai konstatētu, vai viņiem nerodas masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu pazīmes.

Pārņemšana

Masalu un epidēmiskā parotīta vīrusu pārņemšana no vakcinētiem cilvēkiem uz jutīgām personām, kas nonāk ar tiem kontaktā, nekad nav dokumentēta. Ir zināms, ka masaliņu un masalu vīruss izdalās rīkles galā 7 - 28 dienas pēc vakcinācijas, un maksimālā izdalīšanās notiek ap 11. dienu. Tomēr nav pierādījumu par šo izdalīto vakcīnas vīrusu pārņemšanu uz jutīgām kontaktpersonām. Ir dokumentēta masaliņu vakcīnas vīrusa pārņemšana uz zīdaiņiem ar mātes piena starpniecību, kā arī transplacentāra pārņemšana, taču bez jebkādam klīniskas slimības pazīmēm.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

PRIORIX var ievadīt vienlaicīgi (bet atsevišķās injekcijas vietās) ar jebkuru no tālāk minētajām monovalentajām vai kombinētajām vakcīnām [tai skaitā ar heksavalentajām vakcīnām (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: ar vakcīnu pret difteriju un stingumkrampjiem un bezšūnu garā klepus vakcīnu (DTPa), ar vakcīnu pret *Haemophilus influenzae* b tipu (Hib), ar inaktivēto vakcīnu pret poliomielītu (IPV), ar vakcīnu pret B hepatītu (HBV), ar vakcīnu pret A hepatītu (HAV), ar konjugēto vakcīnu pret C serotipa meningokokiem (MenC), ar vakcīnu pret *varicella zoster* (VZV), ar perorālo vakcīnu pret poliomielītu (OPV) un ar 10-valento pneimokoku konjugāta vakcīnu saskaņā ar vietējām rekomendācijām.

Ja PRIORIX un citas dzīvu, novājinātu vīrusu vakcīnas neievada vienlaicīgi, starp to ievadīšanu ieteicams ievērot vismaz viena mēneša intervālu.

Nav datu par PRIORIX lietošanu kopā ar jebkādam citām vakcīnām.

Ja jāveic tuberkulīna raudze, tas jādara pirms vai vienlaicīgi ar vakcināciju, jo kombinētā masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīna var izraisīt īslaicīgu ādas jutības nomākumu pret tuberkulīnu. Tā kā šī reakcija ilgst maksimāli 6 nedēļas, tuberkulīna raudzi nedrīkst veikt šajā periodā pēc vakcinēšanas, lai izvairītos no pseidopozitīviem rezultātiem.

Personām, kam ievadīti cilvēka gammaglobulīni vai pārlietas asinis, atkarībā no ievadītās cilvēka globulīnu devas vakcinācija jāatliek uz 3 mēnešiem vai ilgāku laiku (līdz 11 mēnešiem), jo iespējams vakcīnas efektivitātes zudums, pasīvi iegūtu masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu antivielu dēļ.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Fertilitāte

PRIORIX nav novērtēts fertilitātes pētījumos.

Grūtniecība

PRIORIX grūtniecības laikā ir kontrindicēts (skatīt 4.3 apakšpunktu). Tomēr nav dokumentēts kaitējums auglim, kad vakcīnas pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām tika ievadītas sievietēm, kuras neapzināti bija vakcinētas agrīnā grūtniecības periodā.

Reproduktīvā vecuma sievietes

Sievietēm, kuras plāno grūtniecību, pēc vakcinācijas ar PRIORIX vēlams to atlikt uz 1 mēnesi. Lai gan sievietēm pirms vakcinācijas ir jāpavaicā par agrīnas grūtniecības iespējamību, skrīnings ar testiem, lai to izslēgtu, nav nepieciešams. Ja sieviete, par kuru nav bijis zināms, ka viņa ir grūtniecības stāvoklī, ir neapzināti vakcinēta ar PRIORIX, tas nav uzskatāms par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

Barošana ar krūti

Pieredze, lietojot PRIORIX zīdīšanas periodā, ir ierobežota. Tomēr pētījumos ir pierādīts, ka sievietēm pēcdzemdību periodā, kuras baro bērnu ar krūti un kurām veikta vakcinācija ar dzīvu, novājinātu vīrusu vakcīnām pret masaliņām, vīruss var izdalīties mātes pienā un tikt pārnesti zīdaiņiem, kurus baro ar krūti, taču bez jebkādam simptomātiskas slimības pazīmēm. Tikai tad, ja bērnam ir apstiprināts imūndeficīts vai pastāv aizdomas par to, jāizvērtē risks un vakcinācijas radītais guvums mātei (skatīt 4.3 apakšpunktu).

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

PRIORIX nav vai arī ir nenozīmīga ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot iekārtas.

4.8 Nevēlamas blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Tālāk aprakstītais drošuma profils ir balstīts uz datiem par aptuveni 12 000 cilvēku, kuriem PRIORIX tika ievadīts klīniskajos pētījumos.

Blakusparādības, kas varētu rasties pēc kombinētas masalu, masaliņu un epidēmiskā parotīta vakcīnas, atbilst tām, kuras novēro pēc atsevišķas vai kombinētas monovalentu vakcīnu ievadīšanas.

Kontrolētos klīniskos pētījumos, tika aktīvi novērotas pazīmes un simptomi 42 dienas pēc vakcinācijas. Vakcinētajām personām pētījuma laikā tika lūgts paziņot visas klīniskās izpausmes.

Visbiežākās blakusparādības pēc PRIORIX ievadīšanas bija apsārtums injekcijas vietā un drudzis ar temperatūru $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektāli) vai $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (aksilāri/orāli).

Blakusparādību uzskaitījums

Blakusparādības, par kurām ziņots, minētas atkarībā no to biežuma:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$)

Dati no klīniskajiem pētījumiem

Infekcijas un infestācijas:

Bieži: augšējo elpceļu infekcija

Retāk: vidusauss iekaisums

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

Retāk: limfadenopātija

Imūnās sistēmas traucējumi:

Reti: alerģiskas reakcijas

Vielmaiņas un uztures traucējumi:

Retāk: anoreksija

Psihiskie traucējumi:

Retāk: nervozitāte, patoloģiska raudulība, bezmiegs

Nervu sistēmas traucējumi:

Reti: febrilie krampji

Acu bojājumi:

Retāk: konjunktivīts

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības:

Retāk: bronhīts, klepus

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

Retāk: pieauss dziedzeru palielināšanās, caureja, vemšana

Ādas un zemādas audu bojājumi:

Bieži: izsitumi

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Ļoti bieži: apsārtums injekcijas vietā, drudzis $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektāli) vai $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (aksillāri/orāli)

Bieži: sāpes un pietūkums injekcijas vietā, drudzis $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (rektāli) vai $> 39^{\circ}\text{C}$ (aksillāri/orāli)

Blakusparādību biežuma kategorijās gan pēc pirmās, gan otrās vakcīnas devas visumā bija līdzīgas. Izņēmums bija sāpes injekcijas vietā, kas bija “bieži” pēc pirmās vakcīnas devas un “ļoti bieži” pēc otrās vakcīnas devas.

Pēcregistrācijas dati

Pēcregistrācijas novērošanas laikā ir ziņots arī par šādām blakusparādībām pēc vakcinācijas ar PRIORIX.

Tā kā par šīm blakusparādībām tika ziņots spontāni, nav iespējams droši noteikt to biežumu.

Infekcijas un infestācijas:

Meningīts, orhīts, epididimīts, atipiskas vieglas vai pavājinātas masalas, epidēmiskajam parotītam līdzīgs sindroms

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

Trombocitopēnija, trombocitopēniskā purpura

Imūnās sistēmas traucējumi:

Anafilaktiskas reakcijas

Nervu sistēmas traucējumi:

Pārejošs mielīts, Gijēna-Barē sindroms, perifērs neirīts, encefalīts*

Ādas un zemādas audu bojājumi:

Erythema multiforme

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi:

Artralģija, artrīts

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Kawasaki sindroms

* Ziņojumu biežums par encefalītu bija mazāk nekā 1 uz 10 miljoniem devu. Encefalīta rašanās risks pēc vakcīnas ievadīšanas ir stipri mazāks par encefalīta risku, ko rada dabiskās slimības (masalas: 1 no 1000 līdz 2000 gadījumiem; epidēmiskais parotīts: 2-4 no 1000 gadījumiem; masaliņas: apmēram 1 no 6000 gadījumiem).

Nejauša intravaskulāra ievadīšana var izraisīt smagas reakcijas vai pat šoku.

Neatliekamās medicīniskās palīdzības pasākumi jāveic atbilstoši reakcijas smaguma pakāpei (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Pēcreģistrācijas novērošanas laikā ir ziņots par pārdozēšanas gadījumiem (līdz 2 reizēm pārsniegta ieteiktā deva). Pārdozēšana nebija saistīta ar blakusparādību rašanos.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vīrusu vakcīna, ATĶ kods J07B D52

Imūnreakcija bērniem no 12 mēnešu vecuma

Klīniskos pētījumos, kuros piedalījušies bērni vecumā no 12 mēnešiem līdz 2 gadiem, PRIORIX pierādītas izteikti imunogēnas īpašības.

Iepriekš seronegatīvām vakcinējamām personām vakcinācija ar vienu PRIORIX devu antivielu veidošanos pret masalām inducēja 98,1%, pret epidēmisko parotītu – 94,4% un pret masaliņām – 100% gadījumu.

Divus gadus pēc primārās vakcinācijas serokonversijas biežums bija 93,4% masalām, 94,4% epidēmiskajam parotītam un 100% masaliņām.

Lai arī nav informācijas par PRIORIX aizsargājošo efektivitāti, imunogenitāti uzskata par aizsargājošās efektivitātes pierādījumu. Taču dažos lauka pētījumos ziņots, ka efektivitāte pret epidēmisko parotītu var būt mazāka par novēroto serokonversijas biežumu pret epidēmisko parotītu.

Imūnreakcija bērniem vecumā no 9 līdz 10 mēnešiem

Klīniskajā pētījumā piedalījās 300 veseli bērni vecumā no 9 līdz 10 mēnešiem pirmās vakcīnas devas saņemšanas laikā. 147 no šiem indivīdiem vienlaicīgi saņēma PRIORIX un VARILRIX.

Serokonversijas biežums masalām, epidēmiskajam parotītam un masaliņām bija attiecīgi 92,6%, 91,5% un 100%. Serokonversijas biežums pēc otrās devas, ko ievadīja 3 mēnešus pēc pirmās devas, bija 100% masalām un 99,2% epidēmiskajam parotītam. Tādēļ, lai panāktu optimālu imūnreakciju, otrā PRIORIX deva jāievada trīs mēnešu laikā.

Pusaudži un pieaugušie

PRIORIX drošums un izraisītā imunitātes veidošanās pusaudžiem un pieaugušajiem klīniskajos pētījumos nav īpaši pētīta.

Intramuskulāra lietošana

Ierobežots skaits indivīdu klīniskajos pētījumos PRIORIX saņēma intramuskulāri. Serokonversijas biežums pret visām trim sastāvdaļām bija līdzīgs tam, kādu novēroja pēc subkutānas ievadīšanas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētiku vakcīnām nav nepieciešams novērtēt.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Ne-klīniskie dati, balstoties uz vispārējiem drošības pētījumiem, nenorāda ne uz kādu īpašu risku cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Vakcīna jāinjicē tūlīt pēc sagatavošanas. Ja tas nav iespējams, tā jāuzglabā ledusskapī, 2°C - 8°C temperatūrā un jāizlieto 8 stundu laikā pēc sagatavošanas.

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms ievadīšanas šķīdinātājs un izšķīdinātā vakcīna vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešu daļiņu un/vai fizikālo īpašību pārmaiņu. Gadījumā, ja tās novēro, šķīdinātājs vai izšķīdinātā vakcīna jāiznīcina.

Vakcīna jāizšķīdina, pievienojot flakonam ar pulveri visu šķīdinātāja daudzumu, kas pievienots iepakojumam. Pēc šķīdinātāja pievienošanas pulverim maisījums labi jāsakrata, līdz pulveris pilnīgi izšķīdis.

Sakarā ar nelielām pH atšķirībām, izšķīdinātās vakcīnas krāsa var variēt no gaišas persiku krāsas līdz fuksiju sārtai, nezaudējot vakcīnas iedarbību.

Jāievada viss flakona saturs.

Jāizvairās no saskares ar dezinfekcijas līdzekļiem (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Neizlietotās zāles un izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Vakcīna satur 9 mg sorbīta, skatīt 4.4 apakšpunktu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

PRIORIX indicēts aktīvai imunizācijai pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām bērniem no 9 mēnešu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem.

Informāciju par lietošanu 9 - 12 mēnešus veciem bērniem skatīt 4.2, 4.4 un 5.1 apakšpunktā.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

PRIORIX jālieto saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

Personas no 12 mēnešu vecuma

Deva ir 0,5 ml. Otrā deva jāievada saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

PRIORIX var lietot personām, kurām iepriekš ir veikta vakcinācija ar citu monovalentu vai kombinētu masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnu.

9 - 12 mēnešus veci zīdaiņi

Zīdaiņiem pirmajā dzīves gadā var nebūt pietiekama reakcija uz vakcīnu sastāvdaļām. Ja epidemioloģiskā situācija ir tāda, ka nepieciešama zīdaiņu vakcinācija pirmajā dzīves gadā (piemēram, slimības uzliesmojums vai ceļošana uz endēmiskiem reģioniem), otrajā dzīves gadā jāievada otrā PRIORIX deva, vēlams trīs mēnešu laikā pēc pirmās devas. Intervāls starp devām nekādā gadījumā nedrīkst būt īsāks par četrām nedēļām (skatīt 4.4 un 5.1 apakšpunktu).

Zīdaiņi līdz 9 mēnešu vecumam

PRIORIX drošība un efektivitāte, lietojot zīdaiņiem vecumā līdz 9 mēnešiem, nav pierādīta.

Ievadīšanas veids

PRIORIX paredzēts subkutānai ievadīšanai, lai gan to var injicēt arī intramuskulāri (skatīt 4.4 un 5.1 apakšpunktus).

Pacientiem ar trombocitopēniju vai jebkāda veida koagulācijas traucējumiem vakcīnu vēlams ievadīt subkutāni (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Norādījumu par zāļu sagatavošanu pirms ievadīšanas skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai kādu no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, vai neomicīnu. Kontakta dermatīts pret neomicīnu anamnēzē nav kontrindikācija. Informāciju par paaugstinātas jutības reakcijām pret olu olbaltumvielām skatīt 4.4 apakšpunktā.

Humorāls vai celulārs imūndeficīts (primārs vai iegūts), arī hipogammaglobulinēmija, disgammaglobulinēmija un AIDS vai simptomātiska HIV infekcija, vai ar vecumu saistīts CD4+ T limfocītu procentuālais daudzums bērniem līdz 12 mēnešu vecumam: CD4+ <25%; 12–35 mēnešus veciem bērniem: CD4+ <20%; 36 – 59 mēnešus veciem bērniem: CD4+ <15% (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Grūtniecība (skatīt 4.6 apakšpunktu).

Tāpat kā citu vakcīnu lietošanas gadījumā, arī PRIORIX ievadīšana jāatliek akūtas slimības gadījumā ar izteikti paaugstinātu ķermeņa temperatūru. Tomēr viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nav par iemeslu, lai atteiktos no vakcinācijas.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā visu injicējamu vakcīnu ievadīšanas gadījumā, vienmēr jābūt pieejamai atbilstošai medicīniskai palīdzībai un novērošanai reti iespējamās anafilaktiskās reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas.

Spiritam un citiem dezinfekcijas līdzekļiem jāļauj iztvaikot no ādas pirms vakcīnas injicēšanas, jo tie var inaktivēt novājinātos vakcīnas vīrusus.

Zīdaiņiem pirmajā dzīves gadā var būt nepietiekama atbildes reakcija pret vakcīnas komponentiem, jo pastāv iespēja, ka ir saglabājušās mātes antivielas (skatīt 4.2 un 5.1 apakšpunktu).

Personām ar centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem, predispozīciju uz febriliem krampjiem vai krampjiem ģimenes anamnēzē pirms PRIORIX ievadīšanas jāievēro nepieciešamā piesardzība. Personas, kam anamnēzē ir febrili krampji, rūpīgi jānovēro.

Vakcīnas masalu un epidēmiskā parotīta komponenti ir producēti vistu embriju šūnu kultūrās, tādēļ var saturēt olu proteīnu pēdas. Personas, kurām agrāk ir bijušas anafilaktiskas, anafilaktoīdas vai citas tūlītēja tipa reakcijas (piem., ģeneralizēta nātrene, mutes un rīkles tūska, apgrūtināta elpošana, hipotensija vai šoks) pēc olu lietošanas uzturā, var būt paaugstināts tūlītēja tipa paaugstinātas jutības reakciju rašanās risks pēc vakcinācijas, kaut gan šāda tipa reakcijas ir radušās ļoti reti. Pacienti, kuriem ir bijusi anafilakse pēc olu lietošanas uzturā, jāvakcinē ļoti piesardzīgi, un jābūt pieejamai atbilstošai anafilakses ārstēšanas iespējai gadījumā, ja šāda reakcija rodas.

Pacientus ar retiemi iedzimtiem fruktozes nepanesības traucējumiem nedrīkst vakcinēt ar PRIORIX, jo tas satur sorbītu.

Veicot vakcināciju līdz 72 stundu laikā pēc saskares ar dabiskām masalām, var iegūt ierobežotu aizsardzību pret tām.

Tāpat kā lietojot jebkuru vakcīnu, visiem vakcinētajiem var neveidoties aizsargājoša imūnreakcija.

PRIORIX NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST IEVADĪT INTRAVASKULĀRI.

Trombocitopēnija

Pēc vakcinācijas ar masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnām ir ziņots par trombocitopēnijas pastiprināšanās gadījumiem un trombocitopēnijas recidīva gadījumiem pacientiem, kuriem bija trombocitopēnija pēc pirmās devas. Ar MMR saistīta trombocitopēnija ir reta un — parasti — pašlimitējoša. Pacientiem, kuriem trombocitopēnija ir pašreiz vai anamnēzē pēc vakcinācijas pret masalām, epidēmisko parotītu vai masaliņām, rūpīgi jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība saistībā ar PRIORIX lietošanu. Šie pacienti jāvakcinē piesardzīgi un, vēlams, subkutāni.

Pacienti ar novājinātu imūnsistēmu

Pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu, kuriem nav kontrindikāciju šādai vakcinācijai (skatīt 4.3 apakšpunktu), reakcija var nebūt tik laba kā pacientiem ar normālu imūnsistēmas darbību, tādēļ daži no šiem pacientiem kontakta gadījumā var inficēties ar masalām, epidēmisko parotītu vai masaliņām, neraugoties uz vakcīnas lietošanu saskaņā ar norādījumiem. Šādi pacienti rūpīgi jānovēro, lai konstatētu, vai viņiem nerodas masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu pazīmes.

Pārņemšana

Masalu un epidēmiskā parotīta vīrusu pārņemšana no vakcinētiem cilvēkiem uz jutīgām personām, kas nonāk ar tiem kontaktā, nekad nav dokumentēta. Ir zināms, ka masaliņu un masalu vīruss izdalās rīkles galā 7 - 28 dienas pēc vakcinācijas, un maksimālā izdalīšanās notiek ap 11. dienu. Tomēr nav pierādījumu par šo izdalīto vakcīnas vīrusu pārņemšanu uz jutīgām kontaktpersonām. Ir dokumentēta masaliņu vakcīnas vīrusa pārņemšana uz zīdaiņiem ar mātes piena starpniecību, kā arī transplacentāra pārņemšana, taču bez jebkādam klīniskas slimības pazīmēm.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

PRIORIX var ievadīt vienlaicīgi (bet atsevišķās injekcijas vietās) ar jebkuru no tālāk minētajām monovalentajām vai kombinētajām vakcīnām [tai skaitā ar heksavalentajām vakcīnām (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: ar vakcīnu pret difteriju un stingumkrampjiem un bezšūnu garā klepus vakcīnu (DTPa), ar vakcīnu pret *Haemophilus influenzae* b tipu (Hib), ar inaktivēto vakcīnu pret poliomielītu (IPV), ar vakcīnu pret B hepatītu (HBV), ar vakcīnu pret A hepatītu (HAV), ar konjugēto vakcīnu pret C serotipa meningokokiem (MenC), ar vakcīnu pret *varicella zoster* (VZV), ar perorālo vakcīnu pret poliomielītu (OPV) un ar 10-valento pneimokoku konjugāta vakcīnu saskaņā ar vietējām rekomendācijām.

Ja PRIORIX un citas dzīvu, novājinātu vīrusu vakcīnas neievada vienlaicīgi, starp to ievadīšanu ieteicams ievērot vismaz viena mēneša intervālu.

Nav datu par PRIORIX lietošanu kopā ar jebkādam citām vakcīnām.

Ja jāveic tuberkulīna raudze, tas jādara pirms vai vienlaicīgi ar vakcināciju, jo kombinētā masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīna var izraisīt īslaicīgu ādas jutības nomākumu pret tuberkulīnu. Tā kā šī reakcija ilgst maksimāli 6 nedēļas, tuberkulīna raudzi nedrīkst veikt šajā periodā pēc vakcinēšanas, lai izvairītos no pseidopozitīviem rezultātiem.

Personām, kam ievadīti cilvēka gammaglobulīni vai pārlietas asinis, atkarībā no ievadītās cilvēka globulīnu devas vakcinācija jāatliek uz 3 mēnešiem vai ilgāku laiku (līdz 11 mēnešiem), jo iespējams vakcīnas efektivitātes zudums, pasīvi iegūtu masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu antivielu dēļ.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Fertilitāte

PRIORIX nav novērtēts fertilitātes pētījumos.

Grūtniecība

PRIORIX grūtniecības laikā ir kontrindicēts (skatīt 4.3 apakšpunktu). Tomēr nav dokumentēts kaitējums auglim, kad vakcīnas pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām tika ievadītas sievietēm, kuras neapzināti bija vakcinētas agrīnā grūtniecības periodā.

Reproduktīvā vecuma sievietes

Sievietēm, kuras plāno grūtniecību, pēc vakcinācijas ar PRIORIX vēlams to atlikt uz 1 mēnesi. Lai gan sievietēm pirms vakcinācijas ir jāpaveic par agrīnas grūtniecības iespējamību, skrīnings ar testiem, lai to izslēgtu, nav nepieciešams. Ja sieviete, par kuru nav bijis zināms, ka viņa ir grūtniecības stāvoklī, ir neapzināti vakcinēta ar PRIORIX, tas nav uzskatāms par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Pieredze, lietojot PRIORIX zīdīšanas periodā, ir ierobežota. Tomēr pētījumos ir pierādīts, ka sievietēm pēcdzemdību periodā, kuras baro bērnu ar krūti un kurām veikta vakcinācija ar dzīvu, novājinātu vīrusu vakcīnām pret masaliņām, vīruss var izdalīties mātes pienā un tikt pārnesti zīdaiņiem, kurus baro ar krūti, taču bez jebkādam simptomātiskas slimības pazīmēm. Tikai tad, ja bērnam ir apstiprināts imūndeficīts vai pastāv aizdomas par to, jāizvērtē risks un vakcinācijas radītais guvums mātei (skatīt 4.3 apakšpunktu).

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

PRIORIX nav vai arī ir nenozīmīga ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot iekārtas.

4.8 Nevēlamas blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Tālāk aprakstītais drošuma profils ir balstīts uz datiem par aptuveni 12 000 cilvēku, kuriem PRIORIX tika ievadīts klīniskajos pētījumos.

Blakusparādības, kas varētu rasties pēc kombinētas masalu, masaliņu un epidēmiskā parotīta vakcīnas, atbilst tām, kuras novēro pēc atsevišķas vai kombinētas monovalentu vakcīnu ievadīšanas.

Kontrolētos klīniskos pētījumos, tika aktīvi novērotas pazīmes un simptomi 42 dienas pēc vakcinācijas. Vakcinētajām personām pētījuma laikā tika lūgts paziņot visas klīniskās izpausmes.

Visbiežākās blakusparādības pēc PRIORIX ievadīšanas bija apsārtums injekcijas vietā un drudzis ar temperatūru $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektāli) vai $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (aksilāri/orāli).

Blakusparādību uzskaitījums

Blakusparādības, par kurām ziņots, minētas atkarībā no to biežuma:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$)

Dati no klīniskajiem pētījumiem

Infekcijas un infestācijas:

Bieži: augšējo elpceļu infekcija

Retāk: vidusauss iekaisums

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

Retāk: limfadenopātija

Imūnās sistēmas traucējumi:

Reti: alerģiskas reakcijas

Vielmaiņas un uztures traucējumi:

Retāk: anoreksija

Psihiskie traucējumi:

Retāk: nervozitāte, patoloģiska raudulība, bezmiegs

Nervu sistēmas traucējumi:

Reti: febrilie krampji

Acu bojājumi:

Retāk: konjunktivīts

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības:

Retāk: bronhīts, klepus

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

Retāk: pieauss dziedzeru palielināšanās, caureja, vemšana

Ādas un zemādas audu bojājumi:

Bieži: izsitumi

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Ļoti bieži: apsārtums injekcijas vietā, drudzis $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektāli) vai $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (aksillāri/orāli)

Bieži: sāpes un pietūkums injekcijas vietā, drudzis $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (rektāli) vai $> 39^{\circ}\text{C}$ (aksillāri/orāli)

Blakusparādību biežuma kategorijās gan pēc pirmās, gan otrās vakcīnas devas visumā bija līdzīgas. Izņēmums bija sāpes injekcijas vietā, kas bija “bieži” pēc pirmās vakcīnas devas un “ļoti bieži” pēc otrās vakcīnas devas.

Pēcreģistrācijas dati

Pēcreģistrācijas novērošanas laikā ir ziņots arī par šādām blakusparādībām pēc vakcinācijas ar PRIORIX.

Tā kā par šīm blakusparādībām tika ziņots spontāni, nav iespējams droši noteikt to biežumu.

Infekcijas un infestācijas:

Meningīts, orhīts, epididimīts, atipiskas vieglas vai pavājinātas masalas, epidēmiskajam parotītam līdzīgs sindroms

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

Trombocitopēnija, trombocitopēniskā purpura

Imūnās sistēmas traucējumi:

Anafilaktiskas reakcijas

Nervu sistēmas traucējumi:

Pārejošs mielīts, Gijēna-Barē sindroms, perifērs neirīts, encefalīts*

Ādas un zemādas audu bojājumi:

Erythema multiforme

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi:

Artralģija, artrīts

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Kawasaki sindroms

* Ziņojumu biežums par encefalītu bija mazāk nekā 1 uz 10 miljoniem devu. Encefalīta rašanās risks pēc vakcīnas ievadīšanas ir stipri mazāks par encefalīta risku, ko rada dabiskās slimības (masalas: 1 no 1000 līdz 2000 gadījumiem; epidēmiskais parotīts: 2-4 no 1000 gadījumiem; masaliņas: apmēram 1 no 6000 gadījumiem).

Nejauša intravaskulāra ievadīšana var izraisīt smagas reakcijas vai pat šoku. Neatliekamās medicīniskās palīdzības pasākumi jāveic atbilstoši reakcijas smaguma pakāpei (skatīt 4.4 apakšpunktu).

4.9 Pārdozēšana

Pēcreģistrācijas novērošanas laikā ir ziņots par pārdozēšanas gadījumiem (līdz 2 reizēm pārsniegta ieteiktā deva). Pārdozēšana nebija saistīta ar blakusparādību rašanos.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vīrusu vakcīna, ATK kods J07B D52

Imūnreakcija bērniem no 12 mēnešu vecuma

Klīniskos pētījumos, kuros piedalījušies bērni vecumā no 12 mēnešiem līdz 2 gadiem, PRIORIX pierādītas izteikti imunogēnas īpašības.

Iepriekš seronegatīvām vakcinējamām personām vakcinācija ar vienu PRIORIX devu antivielu veidošanos pret masalām inducēja 98,1%, pret epidēmisko parotītu – 94,4% un pret masaliņām – 100% gadījumu.

Divus gadus pēc primārās vakcinācijas serokonversijas biežums bija 93,4% masalām, 94,4% epidēmiskajam parotītam un 100% masaliņām.

Lai arī nav informācijas par PRIORIX aizsargājošo efektivitāti, imunogenitāti uzskata par aizsargājošās efektivitātes pierādījumu. Taču dažos lauka pētījumos ziņots, ka efektivitāte pret epidēmisko parotītu var būt mazāka par novēroto serokonversijas biežumu pret epidēmisko parotītu.

Imūnreakcija bērniem vecumā no 9 līdz 10 mēnešiem

Klīniskajā pētījumā piedalījās 300 veseli bērni vecumā no 9 līdz 10 mēnešiem pirmās vakcīnas devas saņemšanas laikā. 147 no šiem indivīdiem vienlaicīgi saņēma PRIORIX un VARILRIX.

Serokonversijas biežums masalām, epidēmiskajam parotītam un masaliņām bija attiecīgi 92,6%, 91,5% un 100%. Serokonversijas biežums pēc otrās devas, ko ievadīja 3 mēnešus pēc pirmās devas, bija 100% masalām un 99,2% epidēmiskajam parotītam. Tādēļ, lai panāktu optimālu imūnreakciju, otrā PRIORIX deva jāievada trīs mēnešu laikā.

Pusaudži un pieaugušie

PRIORIX drošums un izraisītā imunitātes veidošanās pusaudžiem un pieaugušajiem klīniskajos pētījumos nav īpaši pētīta.

Intramuskulāra lietošana

Ierobežots skaits indivīdu klīniskajos pētījumos PRIORIX saņēma intramuskulāri. Serokonversijas biežums pret visām trim sastāvdaļām bija līdzīgs tam, kādu novēroja pēc subkutānas ievadīšanas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētiku vakcīnām nav nepieciešams novērtēt.

5.3 Prekliniskie dati par drošumu

Ne-klīniskie dati, balstoties uz vispārējiem drošības pētījumiem, nenorāda ne uz kādu īpašu risku cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Vakcīna jāinjicē tūlīt pēc sagatavošanas. Ja tas nav iespējams, tā jāuzglabā ledusskapī, 2°C - 8°C temperatūrā un jāizlieto 8 stundu laikā pēc sagatavošanas.

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms ievadīšanas šķīdinātājs un izšķīdinātā vakcīna vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešu daļiņu un/vai fizikālo īpašību pārmaiņu. Gadījumā, ja tās novēro, šķīdinātājs vai izšķīdinātā vakcīna jāiznīcina.

Vakcīna jāizšķīdina, pievienojot flakonam ar pulveri visu šķīdinātāja daudzumu, kas pievienots iepakojumam. Pēc šķīdinātāja pievienošanas pulverim maisījums labi jāsakrata, līdz pulveris pilnīgi izšķīdis.

Sakarā ar nelielām pH atšķirībām, izšķīdinātās vakcīnas krāsa var variēt no gaišas persiku krāsas līdz fuksiju sārtai, nezaudējot vakcīnas iedarbību.

Jāievada viss flakona saturs.

Jāizvairās no saskares ar dezinfekcijas līdzekļiem (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Neizlietotās zāles un izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

MARKĒJUMA TEKSTS

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS + AMPULA, IEPAKOJUMS PA 1, 10, 20, 25, 40, 100**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai (s.c.) vai intramuskulārai (i.m.) lietošanai
Pulveris un šķīdinātājs pirms ievadīšanas jāsadzīvo
Pirms lietošanas sakratīt

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Pēc sagatavošanas jāievada uzreiz vai 8 stundu laikā, uzglabājot ledusskapī

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Iznīcināt atbilstoši vietējām prasībām

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

<Aizpilda nacionāli>

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles
[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS + PILNŠĻIRCE
AR 1 ATSEVIŠĶU ADATU: IEPAKOJUMS PA 20, 40
AR 2 ATSEVIŠĶĀM ADATĀM: IEPAKOJUMS PA 1, 10, 25, 100
BEZ ADATAS: IEPAKOJUMS PA 1, 10, 20, 25, 40, 100**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai (s.c.) vai intramuskulārai (i.m.) lietošanai
Pulveris un šķīdinātājs pirms ievadīšanas jāsadzīvo
Pirms lietošanas sakratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Pēc sagatavošanas jāievada uzreiz vai 8 stundu laikā, uzglabājot ledusskapī

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Iznīcināt atbilstoši vietējām prasībām

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles
[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONS AR PULVERI
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

s.c. vai i.m.

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

1 deva

[Aizpilda nacionāli]

6. CITA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
AMPULA VAI ŠĻIRCE AR ŠĶĪDINĀTĀJU**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (0,5 ml)

[Aizpilda nacionāli]

6. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

Pirms vakcīnas ievadīšanas Jums vai Jūsu bērnam uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Priorix un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Priorix ievadīšanas Jums vai Jūsu bērnam
3. Kā lietot Priorix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Priorix
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Priorix un kādam nolūkam to lieto

Priorix ir vakcīna, ko lieto bērniem no 9 mēnešu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem, lai pasargātu viņus no slimībām, ko izraisa masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vīrusi.

Kā darbojas Priorix

Kad cilvēks tiek vakcinēts ar Priorix, imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) sāk izstrādāt antivielas, lai pasargātu cilvēku no inficēšanās ar masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vīrusiem.

Kaut gan Priorix satur dzīvus vīrusus, tie ir par vāju, lai izraisītu masalas, epidēmisko parotītu vai masaliņas veseliem cilvēkiem.

2. Kas jāzina pirms Priorix ievadīšanas Jums vai Jūsu bērnam

Nelietojiet Priorix šādos gadījumos

- Ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret kādu no šīs vakcīnas sastāvdaļām (minētas 6. sadaļā). Alerģijas pazīmes var būt niezoši izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska;
- ja ir zināms, ka Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret neomicīnu (antibiotiku). Kontakta dermatītam (izsitumu rašanās, ja āda ir tiešā kontaktā ar alergēnu, piemēram, neomicīnu) nevajadzētu radīt problēmas, tomēr vispirms konsultējieties ar ārstu;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir smaga infekcija ar augstu temperatūru. Tādos gadījumos vakcinācija tiks atlikta, līdz būs notikusi atveseļošanās. Viegelai infekcijai, piemēram, saaukstēšanās gadījumam, nevajadzētu būt problēmai, taču vispirms konsultējieties ar ārstu;
- ja Jūs vai Jūsu bērns slimojat ar kādu slimību vai lietojat kādus medikamentus, kas novājina imūnsistēmu; piemēri ir cilvēka imūndeficīta vīruss (HIV) vai iegūtais imūndeficīta sindroms (AIDS). Tas, vai Jūs vai Jūsu bērns saņems vakcīnu, būs atkarīgs no imunitātes pakāpes.
- Priorix nedrīkst ievadīt grūtniecēm. No grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas. Ja grūtniecei neapzināti veikta vakcinācija ar Priorix, tas nav uzskatāms par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Priorix ievadīšanas Jums vai Jūsu bērnam, pastāstiet ārstam vai farmaceitam:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir vai agrāk ir bijuši centrālās nervu sistēmas traucējumi vai augsta temperatūras izraisīti krampji, vai krampji ģimenes anamnēzē. Ja pēc vakcinācijas rodas augsta temperatūra, nekavējoties konsultējieties ar ārstu;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir vai agrāk ir bijusi smaga alerģiska reakcija pret olu olbaltumiem;
- ja Jums vai Jūsu bērnam pēc vakcinācijas pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām ir bijušas blakusparādības, kas saistītas ar ātru zilumu rašanos vai ilgāku asiņošanu nekā parasti (skatīt 4. sadaļu);
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma (piemēram, HIV infekcijas dēļ), Jūs vai Jūsu bērnu rūpīgi jānovēro, jo reakcija uz vakcīnām var nebūt pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret slimību (skatīt 2. sadaļu).

Ja Jums vai Jūsu bērnam vakcinācija tiks veikta 72 stundu laikā pēc kontaktēšanās ar kādu, kam ir masalas, Priorix zināmā mērā aizsargās pret šo slimību.

Bērni līdz 12 mēnešu vecumam

Pirmajā dzīves gadā vakcinētajiem bērniem var nebūt pilnīga aizsardzība. Jūsu ārsts ieteiks, vai ir vajadzīgas papildu vakcīnas devas.

Tāpat kā visas vakcīnas, Priorix var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem vakcinētajiem cilvēkiem.

Citas zāles un Priorix

Pastāstiet ārstam par visām zālēm (vai citām vakcīnām), kuras Jūs vai Jūsu bērns lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Priorix var ievadīt vienlaicīgi ar citām Jums vai Jūsu bērnam ieteiktām vakcīnām, piemēram, ar vakcīnu pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, *Haemophilus influenzae* b tipu, perorālo vai inaktivēto vakcīnu pret poliomielītu, ar vakcīnu pret A un B hepatītu, C serogrupas meningokoku konjugāta vakcīnu, ar vakcīnu pret vējbakām, kā arī 10-valento pneimokoku konjugāta vakcīnu. Injekcijas jāveic atsevišķās injekcijas vietās. Jūsu ārsts sniegs Jums konsultāciju.

Ja Priorix un citas dzīvu, novājinātu vīrusu vakcīnas neievada vienlaicīgi, starp to ievadīšanu ieteicams ievērot vismaz viena mēneša starplaiku.

Ja Jums vai Jūsu bērnam nesen ir pārlietas asinis vai ievadītas cilvēka antivielas (imūnglobulīni), ārsts var atlikt vakcināciju vismaz uz 3 mēnešiem.

Ja jāveic tuberkulīna raudze, tas jā dara pirms vai vienlaicīgi ar vakcināciju, vai arī ne agrāk kā 6 nedēļas pēc vakcinācijas ar Priorix.

Grūtniecība, zīdīšanas periods un fertilitāte

Priorix nedrīkst ievadīt grūtniecēm. Turpmāko vienu mēnesi pēc vakcinācijas jāizsargājas no grūtniecības. Ja ar Priorix neapzināti vakcinēta grūtniece, tas nav uzskatāms par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai ja plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Priorix satur sorbītu.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums vai Jūsu bērnam ir kāda cukura nepanesība, pirms šīs vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu.

[Aizpilda nacionāli]

3. Kā lietot Priorix

Priorix injicē zem ādas vai muskulī.

Priorix ir paredzēts bērniem no 9 mēnešu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem. Vakcinācijas laiku un Jums vai Jūsu bērnam nepieciešamo injekciju skaitu noteiks ārsts atbilstoši oficiālajām rekomendācijām.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt vēnā.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lietojot šīs zāles, var rasties šādas blakusparādības:

Priorix klīnisko pētījumu laikā radās šādas blakusparādības:

- ◆ Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 gadījumā no 10 injicētajām vakcīnas devām):
 - apsārtums injekcijas vietā
 - paaugstināta temperatūra 38°C vai vairāk
- ◆ Bieži (var rasties līdz 1 gadījumam no 10 injicētajām vakcīnas devām):
 - sāpes un pietūkums injekcijas vietā
 - paaugstināta temperatūra virs 39,5°C
 - izsitumi
 - augšējo elpceļu infekcijas
- ◆ Retāk (var rasties līdz 1 gadījumam no 100 injicētajām vakcīnas devām):
 - vidusauss infekcija
 - palielināti limfmezgli (kakla, paduses vai cirkšņa limfmezgli)
 - ēstgribas zudums
 - nervozitāte
 - patoloģiska raudulība
 - nespēja iemigt (bezmiegs)
 - acu apsārtums, kairinājums un izdalījumi no acīm (konjunktivīts)
 - bronhīts
 - klepus
 - pieauss dziedzeru pietūkums
 - caureja
 - vemšana
- ◆ Reti (var rasties līdz 1 gadījumam no 1000 injicētajām vakcīnas devām):
 - krampji, kas noris ar augstu temperatūru
 - alerģiskas reakcijas

Pēc Priorix reģistrācijas dažos gadījumos ir ziņots arī par šādām blakusparādībām:

- locītavu sāpes un pietūkums
- punktteida vai sīki asinsizplūdumi vai vieglāka zilumu rašanās nekā parasti sakarā ar samazinātu trombocītu skaitu
- pēkšņas, dzīvībai bīstamas alerģiskas reakcijas
- smadzeņu apvalku, galvas vai muguras smadzeņu un perifēro nervu iekaisums, Gijēna-Barē sindroms (ascendējoša paralīze līdz pat elpošanas paralīzei)

- Kavasaki sindroms (slimības galvenās pazīmes ir drudzis, ādas izsitumi, palielināti limfmezgli, mutes un rīkles gļotādas iekaisums un izsitumi)
- *Erythema multiforme* (tās simptomi ir sarkani, bieži vien niezoši izsitumi, kas ir līdzīgi masalu izsitumiem un vispirms parādās uz ekstremitātēm un dažreiz uz sejas un pārējām ķermeņa daļām)
- masalām un epidēmiskajam parotītam līdzīgi simptomi
- viegli izteiktas masalas
- pārejošs, sāpīgs sēklinieku pietūkums

Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. Kā uzglabāt Priorix

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz”.

Vakcīna jāinjicē tūlīt pēc atšķaidīšanas. Ja tas nav iespējams, tā jāuzglabā ledusskapī (2°C - 8°C) un jāizlieto 8 stundu laikā pēc atšķaidīšanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras Jūs vai Jūsu bērns vairs nelieto. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

[Aizpilda nacionāli]

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Priorix satur

[Aizpilda nacionāli]

Priorix ārējais izskats un iepakojums:

[Aizpilda nacionāli]

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Tāpat kā visu injicējamu vakcīnu ievadīšanas gadījumā, vienmēr jābūt pieejamai atbilstoši medicīniskai palīdzībai un novērošanai reti iespējamās anafilaktiskās reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas.

Spiritam un citiem dezinfekcijas līdzekļiem jāļauj iztvaikot no ādas pirms vakcīnas injicēšanas, jo tie var inaktivēt novājinātos vakcīnas vīrusus.

Priorix nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citiem produktiem.

Pirms ievadīšanas šķīdinātājs un izšķīdinātā vakcīna vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešu daļiņu un/vai fizikālo īpašību pārmaiņu. Gadījumā, ja tās novēro, šķīdinātājs vai izšķīdinātā vakcīna jāiznīcina.

Vakcīna jāizšķīdina, pievienojot flakonam ar pulveri visu šķīdinātāja daudzumu, kas pievienots iepakojumam. Pēc šķīdinātāja pievienošanas pulverim šķīdums labi jāsakrata, līdz pulveris pilnīgi izšķīdis.

Sakarā ar nelielām pH atšķirībām, izšķīdinātās vakcīnas krāsa var variēt no gaišas persiku krāsas līdz fuksiju sārta. Tas neietekmē vakcīnas iedarbību.

Injicējiet visu flakona saturu.

Pēc izšķīdināšanas vakcīna jāievada uzreiz. Ja tas nav iespējams, tā jāuzglabā ledusskapī (2°C - 8°C) un jāizlieto 8 stundu laikā pēc sagatavošanas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

Pirms vakcīnas ievadīšanas Jums vai Jūsu bērnam uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Priorix un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Priorix ievadīšanas Jums vai Jūsu bērnam
3. Kā lietot Priorix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Priorix
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Priorix un kādam nolūkam to lieto

Priorix ir vakcīna, ko lieto bērniem no 9 mēnešu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem, lai pasargātu viņus no slimībām, ko izraisa masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vīrusi.

Kā darbojas Priorix

Kad cilvēks tiek vakcinēts ar Priorix, imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) sāk izstrādāt antivielas, lai pasargātu cilvēku no inficēšanās ar masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vīrusiem.

Kaut gan Priorix satur dzīvus vīrusus, tie ir par vāju, lai izraisītu masalas, epidēmisko parotītu vai masaliņas veselīgiem cilvēkiem.

2. Kas jāzina pirms Priorix ievadīšanas Jums vai Jūsu bērnam

Nelietojiet Priorix šādos gadījumos

- Ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret kādu no šīs vakcīnas sastāvdaļām (minētas 6. sadaļā). Alerģijas pazīmes var būt niezoši izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska;
- ja ir zināms, ka Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret neomicīnu (antibiotiku). Kontakta dermatītam (izsitumu rašanās, ja āda ir tiešā kontaktā ar alergēnu, piemēram, neomicīnu) nevajadzētu radīt problēmas, tomēr vispirms konsultējieties ar ārstu;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir smaga infekcija ar augstu temperatūru. Tādos gadījumos vakcinācija tiks atlikta, līdz būs notikusi atveseļošanās. Vieglai infekcijai, piemēram, saaukstēšanās gadījumam, nevajadzētu būt problēmai, taču vispirms konsultējieties ar ārstu;
- ja Jūs vai Jūsu bērns slimojat ar kādu slimību vai lietojat kādus medikamentus, kas novājina imūnsistēmu; piemēri ir cilvēka imūndeficīta vīruss (HIV) vai iegūtais imūndeficīta sindroms (AIDS). Tas, vai Jūs vai Jūsu bērns saņems vakcīnu, būs atkarīgs no imunitātes pakāpes.
- Priorix nedrīkst ievadīt grūtniecēm. No grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas. Ja grūtniecei neapzināti veikta vakcinācija ar Priorix, tas nav uzskatāms par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Priorix ievadīšanas Jums vai Jūsu bērnam, pastāstiet ārstam vai farmaceitam:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir vai agrāk ir bijuši centrālās nervu sistēmas traucējumi vai augstas temperatūras izraisīti krampji, vai krampji ģimenes anamnēzē. Ja pēc vakcinācijas rodas augsta temperatūra, nekavējoties konsultējieties ar ārstu;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir vai agrāk ir bijusi smaga alerģiska reakcija pret olu olbaltumiem;
- ja Jums vai Jūsu bērnam pēc vakcinācijas pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām ir bijušas blakusparādības, kas saistītas ar ātru zilumu rašanos vai ilgāku asiņošanu nekā parasti (skatīt 4. sadaļu);
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma (piemēram, HIV infekcijas dēļ), Jūs vai Jūsu bērnu rūpīgi jānovēro, jo reakcija uz vakcīnām var nebūt pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret slimību (skatīt 2. sadaļu).

Ja Jums vai Jūsu bērnam vakcinācija tiks veikta 72 stundu laikā pēc kontaktēšanās ar kādu, kam ir masalas, Priorix zināmā mērā aizsargās pret šo slimību.

Bērni līdz 12 mēnešu vecumam

Pirmajā dzīves gadā vakcinētajiem bērniem var nebūt pilnīga aizsardzība. Jūsu ārsts ieteiks, vai ir vajadzīgas papildu vakcīnas devas.

Tāpat kā visas vakcīnas, Priorix var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem vakcinētajiem cilvēkiem.

Citas zāles un Priorix

Pastāstiet ārstam par visām zālēm (vai citām vakcīnām), kuras Jūs vai Jūsu bērns lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Priorix var ievadīt vienlaicīgi ar citām Jums vai Jūsu bērnam ieteiktām vakcīnām, piemēram, ar vakcīnu pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, *Haemophilus influenzae* b tipu, perorālo vai inaktivēto vakcīnu pret poliomielītu, ar vakcīnu pret A un B hepatītu, C serogrupas meningokoku konjugāta vakcīnu, ar vakcīnu pret vējbakām, kā arī 10-valento pneimokoku konjugāta vakcīnu. Injekcijas jāveic atsevišķās injekcijas vietās. Jūsu ārsts sniegs Jums konsultāciju.

Ja Priorix un citas dzīvu, novājinātu vīrusu vakcīnas neievada vienlaicīgi, starp to ievadīšanu ieteicams ievērot vismaz viena mēneša starplaiku.

Ja Jums vai Jūsu bērnam nesen ir pārlietas asinis vai ievadītas cilvēka antivielas (imūnglobulīni), ārsts var atlikt vakcināciju vismaz uz 3 mēnešiem.

Ja jāveic tuberkulīna raudze, tas jā dara pirms vai vienlaicīgi ar vakcināciju, vai arī ne agrāk kā 6 nedēļas pēc vakcinācijas ar Priorix.

Grūtniecība, zīdīšanas periods un fertilitāte

Priorix nedrīkst ievadīt grūtniecēm. Turpmāko vienu mēnesi pēc vakcinācijas jāizsargājas no grūtniecības. Ja ar Priorix neapzināti vakcinēta grūtniece, tas nav uzskatāms par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai ja plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Priorix satur sorbītu.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums vai Jūsu bērnam ir kāda cukura nepanesība, pirms šīs vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu.

[Aizpilda nacionāli]

3. Kā lietot Priorix

Priorix injicē zem ādas vai muskulī.

Priorix ir paredzēts bērniem no 9 mēnešu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem. Vakcinācijas laiku un Jums vai Jūsu bērnam nepieciešamo injekciju skaitu noteiks ārsts atbilstoši oficiālajām rekomendācijām.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt vēnā.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lietojot šīs zāles, var rasties šādas blakusparādības:

Priorix klīnisko pētījumu laikā radās šādas blakusparādības:

- ◆ Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 gadījumā no 10 injicētajām vakcīnas devām):
 - apsārtums injekcijas vietā
 - paaugstināta temperatūra 38°C vai vairāk
- ◆ Bieži (var rasties līdz 1 gadījumam no 10 injicētajām vakcīnas devām):
 - sāpes un pietūkums injekcijas vietā
 - paaugstināta temperatūra virs 39,5°C
 - izsitumi
 - augšējo elpceļu infekcijas
- ◆ Retāk (var rasties līdz 1 gadījumam no 100 injicētajām vakcīnas devām):
 - vidusauss iekaisums
 - palielināti limfmezgli (kakla, paduses vai cirkšņa limfmezgli)
 - ēstgribas zudums
 - nervozitāte
 - patoloģiska raudulība
 - nespēja iemigt (bezmiegs)
 - acu apsārtums, kairinājums un izdalījumi no acīm (konjunktivīts)
 - bronhīts
 - klepus
 - pieauss dziedzeru pietūkums
 - caureja
 - vemšana
- ◆ Reti (var rasties līdz 1 gadījumam no 1000 injicētajām vakcīnas devām):
 - krampji, kas noris ar augstu temperatūru
 - alerģiskas reakcijas

Pēc Priorix reģistrācijas dažos gadījumos ir ziņots arī par šādām blakusparādībām:

- locītavu sāpes un pietūkums
- punktveida vai sīki asinsizplūdumi vai vieglāka zilumu rašanās nekā parasti sakarā ar samazinātu trombocītu skaitu
- pēkšņas, dzīvībai bīstamas alerģiskas reakcijas
- smadzeņu apvalku, galvas vai muguras smadzeņu un perifēro nervu iekaisums, Gijēna-Barē sindroms (ascendējoša paralīze līdz pat elpošanas paralīzei)

- Kavasaki sindroms (slimības galvenās pazīmes ir drudzis, ādas izsitumi, palielināti limfmezgli, mutes un rīkles gļotādas iekaisums un izsitumi)
- *Erythema multiforme* (tās simptomi ir sarkani, bieži vien niezoši izsitumi, kas ir līdzīgi masalu izsitumiem un vispirms parādās uz ekstremitātēm un dažreiz uz sejas un pārējām ķermeņa daļām);
- masalām un epidēmiskajam parotītam līdzīgi simptomi;
- viegli izteiktas masalas;
- pārejošs, sāpīgs sēklinieku pietūkums.

Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. Kā uzglabāt Priorix

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz”.

Vakcīna jāinjicē tūlīt pēc atšķaidīšanas. Ja tas nav iespējams, tā jāuzglabā ledusskapī (2°C - 8°C) un jāizlieto 8 stundu laikā pēc atšķaidīšanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras Jūs vai Jūsu bērns vairs nelieto. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

[Aizpilda nacionāli]

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Priorix satur

[Aizpilda nacionāli]

Priorix ārējais izskats un iepakojums:

[Aizpilda nacionāli]

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Tāpat kā visu injicējamu vakcīnu ievadīšanas gadījumā, vienmēr jābūt pieejamai atbilstoši medicīniskai palīdzībai un novērošanai reti iespējamās anafilaktiskās reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas.

Spiritam un citiem dezinfekcijas līdzekļiem jāļauj iztvaikot no ādas pirms vakcīnas injicēšanas, jo tie var inaktivēt novājinātos vakcīnas vīrusus.

Priorix nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citiem produktiem.

Pirms ievadīšanas šķīdinātājs un izšķīdinātā vakcīna vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešu daļiņu un/vai fizikālo īpašību pārmaiņu. Gadījumā, ja tās novēro, šķīdinātājs vai izšķīdinātā vakcīna jāiznīcina..

Vakcīna jāizšķīdina, pievienojot flakonam ar pulveri visu šķīdinātāja daudzumu, kas pievienots iepakojumam. Pēc šķīdinātāja pievienošanas pulverim šķīdums labi jāsakrata, līdz pulveris pilnīgi izšķīdis.

Sakarā ar nelielām pH atšķirībām, izšķīdinātās vakcīnas krāsa var variēt no gaišas persiku krāsas līdz fuksiju sārtaī. Tas neietekmē vakcīnas iedarbību.

Injicējiet visu flakona saturu.

Pēc izšķīdināšanas vakcīna jāievada uzreiz. Ja tas nav iespējams, tā jāuzglabā ledusskapī (2°C - 8°C) un jāizlieto 8 stundu laikā pēc sagatavošanas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.