

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Priorix, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten esitrytetyssä ruisussa

Tuhkarokko-sikotauti-vihurirokkorokote, elävä

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tämä pakkausseloste on laadittu rokotetta saavalle henkilölle. Rokote voidaan kuitenkin antaa sekä aikuisille että lapsille, joten viittaus sinuun voi myös tarkoittaa lastasi.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Priorix on ja mihin sitä käytetään

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

Miten Priorix vaikuttaa

Priorix-rokotus saa elimistön immuunijärjestelmän tuottamaan suojaavia vasta-aineita tuhkarokko-, sikotauti-, ja vihurirokkovirusten aiheuttamia infektioita vastaan.

Immuunijärjestelmä on elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Priorixia

Priorixia ei saa antaa, jos

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

- sinulla on vaikea kuumeinen infektio. Tällöin on syytä siirtää rokotusta myöhemmäksi, kunnes sinä olet toipunut. Vähäisen infektion, kuten nuhakuumeen, ei pitäisi aiheuttaa ongelmaa, mutta keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa,
- sinä sairastat tautia, joka heikentää vastustuskykyä (kuten HIV-tartunta eli immuunikatovirustartunta tai AIDS (immuunikatotauti)), tai jos sinä otat lääkettä, joka heikentää vastustuskykyä. Immuunikatotilan vaikeus ratkaisee, saatko sinä rokotetta, olet raskaana. Raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Priorixia, jos

- sinulla on jokin keskushermostosairaus tai jos sinulla on ollut aikaisemmin kuume-kouristuksia tai jos perheessä on esiintynyt kouristuksia. Ota heti yhteys lääkäriin, jos rokotus aiheuttaa korkeaa kuumetta,
- kananmunan proteiini on joskus aiheuttanut sinulle vaikean allergisen reaktion,
- aikaisempi tuhkarokko-, sikotauti- tai vihuriokkorokotus on aiheuttanut haittavaikutuksena mustelmataipumusta tai epätavallisen pitkään jatkunutta verenvuotoa (ks. kohta 4),
- sinulla on heikentynyt vastustuskyky (esim. HIV-tartunta). Sinua tai lastasi seurataan huolellisesti, sillä rokotteen aikaansaama vaste ja suoja tautia vastaan saattaa jäädä puutteelliseksi (ks. kohta 2 ”Priorixia ei saa antaa”).

Pyörtymistä voi esiintyä (enimmäkseen nuorilla) pistoksena annettavan rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen. Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos olet pyörtynyt aikaisemman pistoksena annettavan rokotuksen yhteydessä.

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

Alle 12 kuukauden ikäiset lapset

Ensimmäisenä ikävuotena annettu rokotus ei ehkä anna täyttä suojaa. Lääkäri kertoo mahdollisten lisäännosten tarpeesta.

Kuten muutkin rokotteet, Priorix ei ehkä täysin suojaa kaikkia rokotettuja.

Muut lääkevalmisteet ja Priorix

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan saat tai jos olet äskettäin saanut tai jos saatat joutua saamaan muita lääkkeitä tai jos sinä olet äskettäin saanut jonkin muun rokotuksen.

Priorix voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa: kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, soluton hinkuyskärokote, *Haemophilus influenzae* tyyppi b -rokote, suun kautta otettava tai inaktivoitu poliorokote, hepatiitti A- ja B-rokote, vesirokko-, meningokokki seroryhmä B -rokotteet, kuin myös meningokokki seroryhmä C -rokotteet, meningokokki seroryhmät A-, C-, W-135- ja Y-rokotteet sekä konjugoitu pneumokokkirokote. Kysy lisätietoja lääkäriltä tai sairaanhoitajalta. Jokainen rokotus tulee antaa eri injektio-kohtaan.

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

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

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Priorixia ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin rokotus annetaan. On myös tärkeää, että et tule raskaaksi kuukauden sisällä rokotuksesta. Tänä aikana sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä raskauden välttämiseksi.

Tahaton rokotus Priorixilla raskaana olevalle naiselle ei ole raskauden keskeytyksen peruste.

Priorix sisältää sorbitolia, para-aminobentsoehappoa, fenyylialaniinia, natriumia ja kaliumia

Tämä rokote sisältää 9 mg sorbitolia per annos.

Priorix sisältää para-aminobentsoehappoa. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa bronkospasmia.

Tämä rokote sisältää 334 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos sinulla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä rokote sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Priorix annetaan

Priorix annetaan ihon alle tai lihakseen, joko olkavarteen tai ulkoreiteen.

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

Lääkäri määrää asianmukaisia virallisia suosituksia noudattaen, montako rokotusta sinulle annetaan ja niiden ajankohdan.

Rokotetta ei saa milloinkaan antaa suoneen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kliinisissä tutkimuksissa Priorixilla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- ◆ **Hyvin yleiset** (ilmaantuvat 1 rokoteannoksella 10:stä tai useammin):
 - punoitus injektiokohdassa
 - korkea kuume (38 °C tai sitä korkeampi).

- ◆ **Yleiset** (ilmaantuvat harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 10:stä):
 - kipu ja turvotus injektiokohdassa
 - kuume (39,5 °C tai sitä korkeampi)
 - ihottuma (läikkiä)
 - ylähengitystieinfektiot.

- ◆ **Melko harvinaiset** (ilmaantuvat harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 100:sta):
 - välikorvan tulehdus
 - imusolmukkeiden turpoaminen niskassa, kainalokuopassa tai nivusissa
 - ruokahaluttomuus
 - hermostuneisuus
 - epätavallinen itku
 - unettomuus (insomnia)
 - silmien punoitusta, ärtynoisyyttä ja vetisyyttä (konjunktiviitti)
 - keuhkoputkentulehdus
 - yskä
 - korvasylkirauhasen turpoaminen (poskissa)
 - ripuli
 - oksentelu.

- ◆ **Harvinaiset** (ilmaantuvat harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 1000:sta):
 - kouristukset, joihin liittyy korkea kuume
 - allergiset reaktiot.

Markkinoille tulon jälkeen Priorixilla on raportoitu satunnaisesti seuraavia haittavaikutuksia:

- nivel- ja lihaskipu
- pistemäisiä tai pieniä verenvuotoja tai mustelmataipumusta. Tämä johtuu verihiutaleiden määrän laskusta.
- äkilliset henkeä uhkaavat allergiset reaktiot
- aivojen, selkäytimen ja ääreishermoston tulehdus tai infektio, mikä johtaa tilapäisiin kävelyvaikeuksiin (tasapainohäiriöihin) ja/tai tilapäiseen vaikeuteen kontrolloida liikkeitä, joidenkin hermojen tulehdus, johon voi liittyä pistelyä ja puutumista tai normaalin liikkeen tuntohäiriötä (Guillan-Barrén oireyhtymä)
- verisuonten ahtauma tai tukos
- erythema multiforme (oireena punaiset, kutisevat läiskät, jotka muistuttavat tuhkarokkoa. Läiskät ilmaantuvat ensin raajoissa ja joskus kasvoissa ja koko kehossa.)
- tuhkarokkoa ja sikotautia muistuttavat oireet (mukaan lukien ohimenevä, kivulias kiven turpoaminen ja kaularauhasen turpoaminen).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Priorixin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Priorix sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Eläviä heikennettyjä tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkovirusia.

Muut aineet ovat:

Injektiokuiva-aine: Aminohapot (sisältää fenyylialaniinia), laktoosi (vedetön), mannitoli (E 421), sorbitoli (E 420), medium 199 (sisältää fenyylialaniinia, para-aminobentsoehappoa, natriumia ja kaliumia).

Liutin: Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Priorixia on saatavana injektiokuiva-aineena ja liuottimena, liuosta varten, esitäytetyssä ruiskussa. (Injektiokuiva-aine on 1 annoksen injektiopullossa ja liutin on esitäytetyssä ruiskussa (0,5 ml) neuloilla tai ilman neuloja). Pakkausko

- kahdella erillisellä neulalla: pakkauskoot 1 tai 10
- ilman neulaa: pakkauskoot 1 tai 10

Priorix on valkoinen tai hieman punertava jauhe ja liuotin on kirkas ja väritön (injektionesteisiin käytettävää vettä). Jauhe liuotetaan liuottimeen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

GlaxoSmithKline Oy
Porkkalankatu 20 A
00180 Helsinki
Puh: + 358 10 30 30 30

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 6.9.2023

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla www.fimea.fi verkkosivulla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

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

Alkoholin ja muiden desinfektioaineiden on annettava haihtua iholta ennen injektiota, jotta rokotteen sisältämät heikennetyt virukset eivät inaktivoituisi.

Priorixia ei saa missään olosuhteissa antaa suoneen.

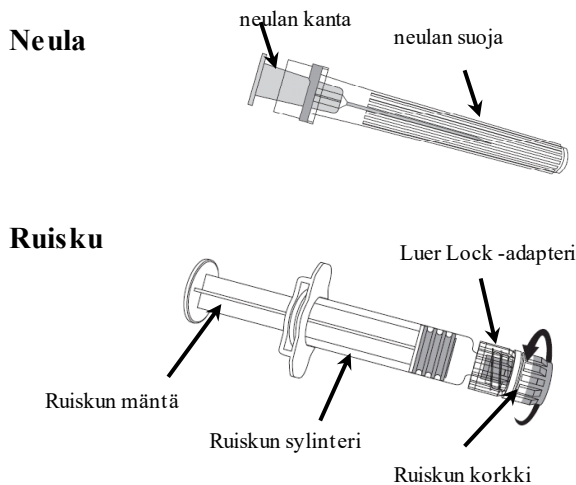
Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä lääkettä ei pidä sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

Liuotin ja käyttökuntoon saatettu rokote on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttökuntoon saattamista ja antamista mahdollisten vierasainehiukkasten ja/tai fysikaalisten ominaisuuksien muutosten havaitsemiseksi. Mikäli tällaisia muutoksia havaitaan, liuotinta tai käyttökuntoon saatettua rokotetta ei saa käyttää.

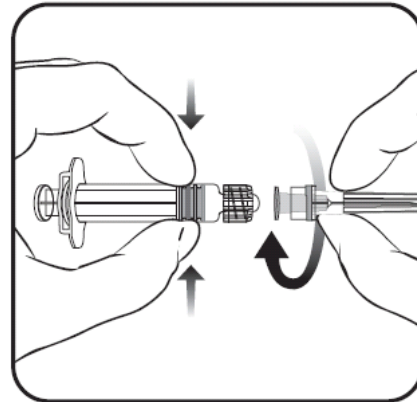
Rokote saatetaan käyttökuntoon lisäämällä liuotinta sisältävän esitäytetyn ruiskun koko sisältö

injektiokuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon.

Lue huolellisesti ohjeet sekä kuvat 1 ja 2 neulan kiinnittämisestä ruiskuun. Priorix-pakkauksessa oleva ruisku voi hieman poiketa (ilman kierreosaa) kuvassa olevasta ruiskusta. Tällöin neula on kiinnitettävä ilman kiertoa.



Kuva 1



Kuva 2

Pidä aina ruiskun sylinteristä kiinni, älä pidä kiinni ruiskun männästä tai Luer Lock -adapterista (LLA). Pidä neula samassa linjassa ruiskun kanssa (kuten kuvassa 2). Jos tätä ei tehdä, LLA saattaa vääntyä ja vuotaa.

Jos LLA irtoaa ruiskun kokoamisen aikana, tulee käyttää uutta rokotetta (uusi ruisku ja injektiopullo).

1. Poista ruiskun korkki kiertämällä vastapäivään (kuten kuvassa 1).

Seuraa seuraavia ohjeita riippumatta siitä pyöriikö LLA vai ei:

2. Kiinnitä neula ruiskuun yhdistämällä kevyesti neulan kanta LLA:iin ja kääntämällä neljäosakerroksen myötäpäivään, kunnes neula tuntuu lukkiutuvan (kuten kuvassa 2).

3. Poista neulan suoja, joka voi tuntua jäykältä.

4. Lisää liuotin injektiokuiva-aineeseen. Seosta on ravistettava, kunnes injektiokuiva-aine on täysin liuennut liuottimeen.

Vähäisten pH-muutosten vuoksi käyttökuntoon saatetun rokotteen väri voi vaihdella kirkkaan persikanvärisestä fuksian vaaleanpunaiseen. Tämä ei vaikuta rokotteen tehoon.

5. Koko injektiopullon sisältö vedetään ruiskuun.

6. Käytä toista neulaa rokotteen antamiseen. Poista neula ruiskusta ja kiinnitä injektointiin käytettävä neula toistamalla yllä oleva kohta 2.

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

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Priorix, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund, levande

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Denna bipacksedel har skrivits under förutsättningen att personen som får vaccinet är den som läser den. Men vaccinet kan ges till vuxna och barn så att du kan läsa den för ditt barn.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Priorix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Priorix
3. Hur Priorix ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Priorix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Priorix är och vad det används för

Priorix är ett vaccin som används till barn från 9 månader och uppåt, ungdomar och vuxna för att skydda mot mässling, påssjuka och röda hund.

Hur Priorix verkar

När en person vaccinerats med Priorix bildar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) antikroppar som skyddar personen från att bli infekterad av virus som orsakar mässling, påssjuka och röda hund.

Trots att Priorix innehåller levande virus är dessa virus för svaga för att orsaka mässling, påssjuka eller röda hund hos friska människor.

2. Vad du behöver veta innan du får Priorix

Priorix ska inte ges om

- du är allergisk mot något av innehållsämnen i detta vaccin (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion kan vara kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga,
- du har en känd allergi mot neomycin (ett antibiotikum). Känd kontaktdermatit (hudutslag då huden kommer i direkt kontakt med allergenet, till exempel neomycin) bör inte vara något problem, men tala med läkaren först,

- du har en svår infektion med hög feber. I dessa fall ska vaccinationen skjutas upp till efter tillfrisknande. En lättare infektion såsom en förkylning bör inte vara något problem, men tala med läkaren först,
- du har någon sjukdom (t.ex. humant immunbristvirus (HIV) eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS)) eller tar någon medicin som försvagar immunsystemet. Om du får vaccinet beror på ditt immunförsvars nivå,
- du är gravid. Dessutom bör graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Priorix om:

- om du har någon neurologisk sjukdom, har haft feberkramper eller om någon annan i familjen har haft kramper. Vid hög feber efter vaccinationen kontakta omedelbart din läkare för råd,
- du tidigare fått en allvarlig allergisk reaktion mot äggprotein,
- du efter vaccination mot mässling, påssjuka eller röda hund tidigare fått en biverkning som gjorde det lättare att få blåmärken eller gav förlängd blödningstid (se avsnitt 4),
- du har ett nedsatt immunförsvar (t.ex. HIV-infektion). Du ska kontrolleras noggrant då svaret på vaccin kanske inte är tillräckligt för att säkerställa skydd mot sjukdomen (se avsnitt 2 "Priorix ska inte ges om").

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du har svimmat vid tidigare injektion.

Om du vaccineras inom 72 timmar efter kontakt med någon med mässling skyddar Priorix dig mot sjukdomen i viss utsträckning.

Barn under 12 månaders ålder

Barn som vaccineras under sitt första levnadsår får eventuellt inte fullständigt skydd. Läkaren ger råd om ytterligare vaccindoser behövs.

Liksom för alla vacciner ger Priorix eventuellt inte fullständigt skydd hos alla vaccinerade.

Andra läkemedel och Priorix

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (eller vacciner).

Priorix kan ges samtidigt som du får andra vacciner som t.ex. difteri-, tetanus-, pertussis (acellulär)-, *Haemophilus influenzae* typ b-, oralt eller inaktiverat polio-, hepatit A och B-vaccin, varicella-, meningokock serogrupp B-vacciner samt meningokock serogrupp C-, meningokock serogrupperna A-, C-, W-135- och Y-vacciner samt konjugatvaccin mot pneumokocker. Vänd dig till läkare eller sjukskötare för mera information.

Varje injektion ska ges på olika injektionsställen.

Om vaccinerna inte ges samtidigt rekommenderas ett intervall på minst en månad mellan administrering av Priorix och andra levande försvagade vacciner.

Din läkare kan komma att skjuta upp vaccinationen med minst 3 månader om du nyligen fått en blodtransfusion eller humana antikroppar (immunglobuliner).

Om tuberkulinprov ska utföras bör det göras antingen före, samtidigt eller tidigast 6 veckor efter vaccination med Priorix.

Graviditet, amning och fertilitet

Priorix ska inte ges till gravida kvinnor.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta vaccin. Det är även viktigt att du inte blir gravid inom en månad efter att du fått vaccinet. Under denna tid ska du använda ett effektivt preventivmedel för att undvika graviditet.

Vid oavsiktlig vaccinering av gravida kvinnor med Priorix ska detta inte vara anledning till abort.

Priorix innehåller sorbitol, para-aminobensoesyra, fenylalanin, natrium och kalium

Detta läkemedel innehåller 9 mg sorbitol per dos.

Priorix innehåller para-aminobensoesyra som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören.

Detta vaccin innehåller 334 mikrogram fenylalanin per dos. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) per dos kalium, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

3. Hur Priorix ges

Priorix injiceras under huden eller i en muskel, antingen i övre armen eller yttre låret.

Priorix är avsett för barn från 9 månaders ålder och uppåt, ungdomar och vuxna.

Läkaren bestämmer lämplig tidpunkt och antal injektioner som ges till dig baserat på gällande officiella rekommendationer.

Vaccinet ska aldrig ges i en ven.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid kliniska studier med Priorix rapporterades följande biverkningar:

- ◆ **Mycket vanliga** (dessa kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser):
 - rodnad vid injektionsstället
 - feber (38 °C eller högre).

- ◆ **Vanliga** (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser):
 - smärta och svullnad vid injektionsstället
 - feber (över 39,5 °C)
 - hudutslag
 - infektioner i övre luftvägarna.

- ◆ **Mindre vanliga** (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser):
 - infektioner i mellanörat
 - svullna lymfkörtlar (körtlar i nacke, armhåla och ljumske)
 - aptitlöshet
 - oro
 - ihållande gråt
 - sömnlöshet (insomni)
 - röda, irriterade och rinnande ögon (konjunktivit)
 - bronkit
 - hosta
 - svullna öronspottkörtlar (körtlar i kinden)
 - diarré
 - kräkning.

- ◆ **Sällsynta** (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 vaccindoser):
 - kramper i samband med hög feber
 - allergiska reaktioner.

Efter lansering av Priorix har vid några få tillfällen följande biverkningar rapporterats:

- smärta i leder och muskler
- punktvisa småblödningar i huden eller lättare att få blåmärken än normalt på grund av minskat antal blodplättar
- plötsligt livshotande allergisk reaktion
- infektion eller inflammation i hjärnan, ryggmärgen och perifera nerver, vilket leder till tillfälliga svårigheter att gå (ostadigheter) och/eller tillfälligt förlorad kontroll över kroppsrörelser, inflammation av vissa nerver, eventuellt med myrstickningar eller förlorad känsel eller förlust av normal rörlighet (Guillain-Barrés syndrom)
- förträngning eller blockering av blodkärl
- erythema multiforme (symtom är röda, ofta kliande fläckar liknande mässlingsutslag som börjar på armarna eller benen och ibland i ansiktet och på övriga kroppen)
- mässling- eller påssjukeliknande symtom (inklusive övergående, smärtsam svullnad av testiklarna och svullna körtlar i nacken).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

5. Hur Priorix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Vaccinet ska injiceras omedelbart efter färdigställande. Om detta inte är möjligt ska det förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp) och användas inom 8 timmar efter färdigställande.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är: levande försvagade mässlingvirus, påssjukevirus och röda hundvirus.

Övriga innehållsämnen är:

Pulver: aminosyror (innehåller fenylalanin), laktos (vattenfritt), mannitol (E 421), sorbitol (E 420), medium 199 (innehåller fenylalanin, para-aminobensoyra, natrium och kalium).

Spädningsvätska: vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Priorix tillhandahålls som ett pulver och vätska för injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta (pulver i en injektionsflaska för en dos och spädningsvätska i en förfylld spruta) (0,5 ml) med eller utan nålar i följande förpackningsstorlekar:

- med 2 separata nålar: förpackningar om 1 eller 10
- utan nål: förpackningar om 1 eller 10.

Priorix tillhandahålls som ett vitt till svagt ljusrosa pulver och en klar färglös spädningsvätska (vatten för injektionsvätskor) för beredning av vaccinet.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel erhålls hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

GlaxoSmithKline Oy
Porkalagatan 20 A
00180 Helsingfors
Tfn. +358 10 30 30 30

Denna bipacksedel ändrades senast 6.9.2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen www.fimea.fi.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Som med alla vacciner för injektion ska lämplig beredskap för medicinsk behandling och övervakning finnas lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

För att undvika inaktivering av de försvagade virus som finns i vaccinet ska alkohol och andra desinfektionsmedel avdunsta från huden före injektion.

Priorix får under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta vaccin inte blandas med andra läkemedel.

Spädningsvätskan och det färdigberedda vaccinet ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar före beredning eller administrering. Om sådana förändringar observeras ska spädningsvätskan eller det färdigberedda vaccinet inte användas.

Vaccinet bereds genom att all spädningsvätska i den förfyllda sprutan överförs till injektionsflaskan med pulver.

Läs noggrant instruktionerna som ges till bilderna 1 och 2 när nålen ska fästas på sprutan. Den spruta som följer med Priorix kan dock skilja sig något (utan skruvgång) från den spruta som ses på bilden. I så fall ska nålen fästas utan att skruvas.

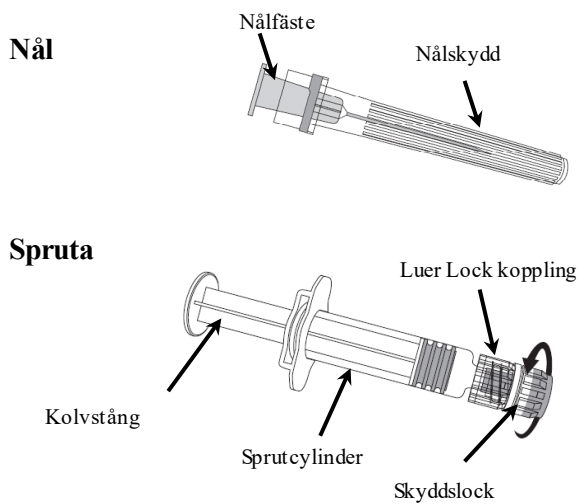


Bild 1

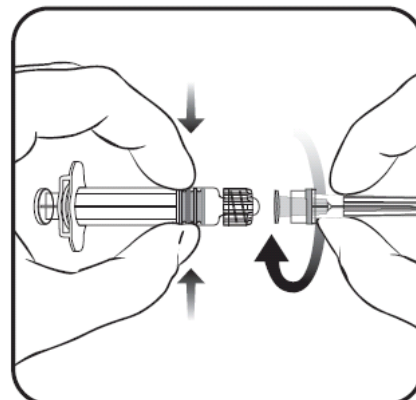


Bild 2

Håll alltid i sprutcylindern, inte i kolvstången eller Luer Lock kopplingen (LLA), och håll nålen i linje med sprutan (såsom visas på den Bild 2). Om du inte gör detta kan Luer Lock kopplingen bli förvrängd och läcka.

Om Luer Lock kopplingen faller av under monteringen ska en ny vaccindos (ny spruta och injektionsflaska) användas.

1. Skruva av skyddslock genom att vrida den motsols (såsom visas på Bild 1)

Oavsett om Luer Lock kopplingen roterar eller inte, följ nedanstående steg:

2. Fäst nålen på sprutan genom att försiktigt ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner ett klick (såsom visas på den Bild 2).
3. Ta bort nålskyddet, som i vissa fall kan sitta lite hårt.
4. Överför spädningsvätskan till pulvret. Blandningen ska omskakas väl tills allt pulver har lösts fullständigt i spädningsvätskan.

Det färdigberedda vaccinet kan variera i färg från klar persikofärgad till fuchsia rosa på grund av mindre pH-variationer. Detta påverkar inte vaccinetts effekt.

5. Dra upp injektionsflaskans hela innehåll i sprutan.

6. En ny nål ska användas för administrering av vaccinet. Skruva av nålen från sprutan och fäst injektionsnålen genom att repetera steg 2 ovan.

Vaccinet ska administreras omedelbart efter färdigställande. Om detta ej är möjligt ska det förvaras

i kylskåp (2 °C – 8 °C) och användas inom 8 timmar efter upplösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.