

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Priorix Tetra injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten esitetyssä ruiskussa Tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- ja vesirokkorokote (elävä)

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin saat tai lapsesi saa tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Priorix Tetra on ja mihin sitä käytetään

Priorix Tetra on rokote, jota käytetään suojaamaan tuhkarokkoa, sikotautia, vihurirokkoa ja vesirokkoa vastaan 11 kuukauden iästä alkaen. Nämä taudit ovat virusten aiheuttamia. Joissakin tapauksissa Priorix Tetraa voidaan antaa 9 kuukautta täyttäneille lapsille.

Miten Priorix Tetra vaikuttaa

Priorix Tetra -rokotus saa elimistön immuunijärjestelmän tuottamaan suojaavia vasta-aineita tuhkarokkoa, sikotautia, vihurirokkoa ja vesirokkoa vastaan.

Priorix Tetran sisältämät elävät virukset ovat liian heikkoja aiheuttamaan tuhkarokkoa, sikotautia, vihurirokkoa tai vesirokkoa terveillä henkilöillä.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Priorix Tetraa

Priorix Tetraa ei saa antaa

- jos sinulla on aiemmin esiintynyt allerginen reaktio tämän rokotteen jollekin muulle aineosalle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiseva ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turpoaminen.
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt allerginen reaktio jollekin tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- tai vesirokkorokotteelle.
- jos sinulla on neomysiiniallergia (antibiootti). Aikaisemman kosketusihottuman (ihottuma syntyy, kun iho on suorassa kosketuksessa neomysiiniallergeenin kanssa) ei pitäisi olla ongelma, mutta neuvottele ensin lääkärin kanssa.
- jos sinulla on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuume. Tällöin voi olla syytä siirtää rokotusta myöhemmäksi, kunnes olet toipunut. Vähäisen infektion, kuten nuhakuumeen, ei pitäisi aiheuttaa ongelmaa, mutta keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.

- jos sairastat tautia, joka heikentää vastustuskykyä, kuten HIV-tartunta (immuunikatovirustartunta) tai AIDS (immuunikatotauti), tai jos otat lääkettä, joka heikentää vastustuskykyä. Immuunikatotilan vaikeus ratkaisee, saatko rokotetta.
- jos olet raskaana. Raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukauden ajan rokotuksen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Priorix Tetraa:

- jos sinulla on ollut kouristuksia tai jos suvussasi on esiintynyt kouristuksia, kuume-kouristukset mukaan lukien. Näissä tapauksissa sinua on seurattava tarkoin rokotuksen jälkeen, sillä kuumetta saattaa esiintyä erityisesti 5–12 päivän kuluttua rokotuksesta (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos sinulla on joskus ollut vaikea allerginen reaktio kananmunan proteiineille.
- jos aikaisempi tuhkarokko-, sikotauti- tai vihuriokkorokotus on aiheuttanut haittavaikutuksena mustelmataipumusta tai epätavallisen pitkään jatkunutta verenvuotoa (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos sinulla on heikentynyt vastustuskyky (esim. HIV-tartunta). Sinua seurataan huolellisesti, sillä rokotteen aikaansaama vaste ja suoja tautia vastaan saattaa jäädä puutteelliseksi (ks. kohta 2 ”Priorix Tetraa ei saa antaa”).

Jos sinut rokotetaan Priorix Tetralla 72 tunnin sisällä altistumisesta tuhkarokolle tai vesirokelle, voidaan saavuttaa rajoitettu suoja tauteja vastaan.

Rokotusta seuraavien 6 viikon ajan sinun tulee mahdollisuuksien mukaan välttää läheistä kanssakäymistä seuraavien ihmisten kanssa:

- henkilöt, joiden vastustuskyky on heikentynyt
- raskaana olevat naiset, joilla ei ole ollut vesirokkoa tai joilta vesirokko-rokotus puuttuu
- vastasyntyneet, joiden äideillä ei ole ollut vesirokkoa tai joilta vesirokko-rokotus puuttuu.

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

Kuten muidenkin vesirokko-rokotteiden kohdalla, Priorix Tetra ei täydellisesti suojaa sinua vesirokolta. Rokotetuilla, jotka saavat vesirokon, tauti on kuitenkin yleensä hyvin lievä verrattuna rokottamattomiin.

Muut lääkevalmisteet ja Priorix Tetra

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

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

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

Salisylaatteja (lääkeaine, jota on monissa kuume- ja kipulääkkeissä) on vältettävä 6 viikkoa jokaisen Priorix Tetra -rokotuksen jälkeen.

Priorix Tetra voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Rokotteet on annettava eri injektio-kohtiin.

Raskaus ja imetys

Priorix Tetraa ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin saat tätä rokotetta, jos olet raskaana, luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta tai jos imetät. On myös tärkeää, että et tule raskaaksi kuukauden sisällä rokotuksesta. Tänä aikana sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä raskauden välttämiseksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatavilla olevan tiedon perusteella Priorix Tetran ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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

Tämä rokote sisältää 14 mg sorbitolia per annos.

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

Tämä rokote sisältää 583 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 Tetra annetaan

Rokote annetaan ihon alle (s.c.) tai lihakseen (i.m.) olkavarren hartialihaksen alueelle tai reisilihaksen ulompaan etu-yläosaan.

Priorix Tetra on tarkoitettu 11 kuukautta täyttäneille. Rokotusten ajankohta ja annosten lukumäärä perustuvat virallisiin suosituksiin ja ovat lääkärin päätettävissä.

Rokotetta ei saa milloinkaan antaa suoneen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tämä rokote voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

- ◆ Hyvin yleiset (voi esiintyä 1 rokoteannoksella 10:stä tai useammin):
 - kipu ja punoitus injektio kohdassa
 - kuume (38 °C tai enemmän)*
 - injektio kohdan turvotus nuorilla ja aikuisilla

- ◆ Yleiset (voi esiintyä harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 10:stä):
 - turvotus injektio kohdassa lapsilla
 - kuume (yli 39,5 °C)*
 - ärtyneisyys
 - ihottuma

- ◆ Melko harvinaiset (voi esiintyä harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 100:sta):

- epätavallinen itku, hermostuneisuus, univaikeudet
- yleinen huonovointisuus, sairaalloinen horrostila, uupuminen
- korvasylkirauhasen turpoaminen (rauhaset poskilla)
- ripuli, oksentelu
- ruokahaluttomuus
- ylähengitystieinfektio
- nuha
- imusolmuketurvotus

◆ Harvinaiset (voi esiintyä harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 1 000:sta):

- välikorvan tulehdus
- kuume-kouristukset
- yskä
- keuhkoputkentulehdus

* Ensimmäisen Priorix Tetra -annoksen jälkeen kuumetta on raportoitu korkeammalla ilmaantuvuudella kuin tilanteissa, joissa tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- ja vesirokkorokotus annetaan samanaikaisesti mutta eri injektiokohtiin.

GlaxoSmithKlinen tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- ja vesirokkorokotteiden rutiinikäytössä on lisäksi satunnaisesti raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

- nivel- ja lihaskipu
- allergiset reaktiot. Ihottumat saattavat olla kutisevia tai rakkulamaisia, silmissä ja kasvoissa voi olla turvotusta, oireisiin voi kuulua hengitys- tai nielmissä vaikeuksia, verenpaineen äkillistä laskua ja tajunnanmenetystä. Nämä oireet voivat ilmentyä jo lääkärin vastaanotolla. Oireiden ilmaantuessa niihin on heti saatava lääkärin hoitoa
- aivojen, selkäytimen ja ääreishermoston tulehdus tai infektio, mikä johtaa tilapäisiin kävelyvaikeuksiin (tasapainohäiriöihin) ja/tai tilapäiseen vaikeuteen kontrolloida liikkeitä, aivoverenkiertohäiriö, joidenkin hermojen tulehdus, johon voi liittyä pistelyä ja puutumista tai normaalin liikkeen tuntuhäiriötä (Guillan-Barrén oireyhtymä)
- verisuonten ahtauma tai tukos
- pistemäisiä tai pieniä verenvuotoja tai mustelmataipumusta. Tämä johtuu verihiutaleiden määrän laskusta
- erythema multiforme (oireena punaiset, kutisevat läiskät, jotka muistuttavat tuhkarokkoa. Läiskät ilmentyvät ensin raajoissa ja joskus kasvoissa ja koko kehossa)
- vesirokonkaltainen ihottuma
- herpes zoster (vyöruusu)
- tuhkarokkoa ja sikotautia muistuttavat oireet (mukaan lukien ohimenevä, kivulias kivesten 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. Priorix Tetran säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen rokote on annettava heti tai säilytettävä jääkaapissa (2 °C – 8 °C:ssä). Jos käyttökuntoon saatettua rokotetta ei käytetä 24 tunnin kuluessa, se on hävitettävä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Priorix Tetra sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat: eläviä, heikennettyjä tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- ja vesirokkoviruksia.
- Muut aineet ovat:
Injektiokuiva-aine: aminohapot (sisältää fenyylialaniinia), vedetön laktoosi, mannitoli (E 421), sorbitoli (E 420), medium 199 (sisältää fenyylialaniinia, para-aminobentsoehappoa, natriumia ja kaliumia).
Liutin: injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Priorix Tetra koostuu injektiokuiva-aineesta (1 annoksen injektiopullossa) ja liuottimesta (esitäytetyssä ruiskussa (0,5 ml)). Pakkauksessa on neuloja tai pakkaukset voivat olla ilman neuloja. Pakkauskoot:

- kahdella erillisellä neulalla: 1 tai 10.
- ilman neuloja: 1, 10, 20 tai 50.

Injektiokuiva-aine on valkoista tai hieman vaaleanpunaista. Liuotin on kirkas, väritön neste (injectionesteisiin käytettävää vettä). Aineosat on sekoitettava keskenään.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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
Piispansilta 9 A
02230 Espoo
Puh: + 358 10 30 30 30

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.5.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilta <http://www.fimea.fi>

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.

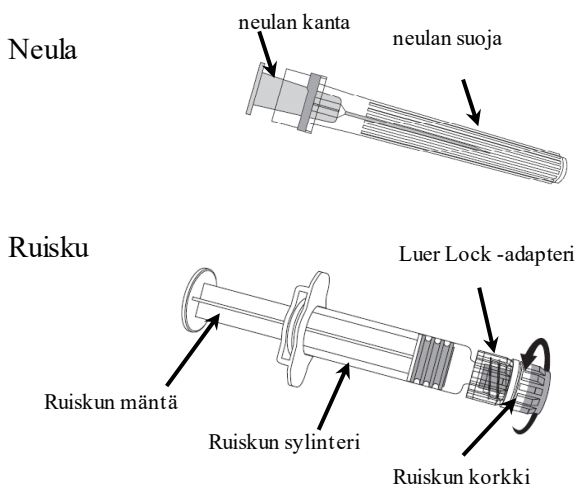
Priorix Tetraa ei saa missään olosuhteissa antaa suoneen tai ihonsisäisesti.

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä lääkettä ei pidä sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

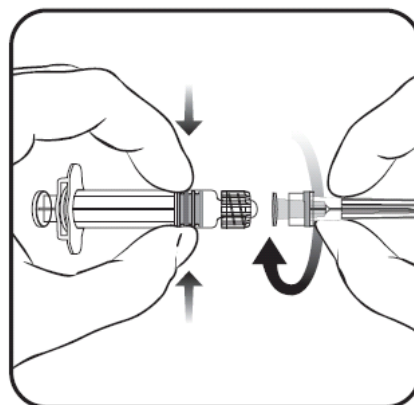
Käyttökuntoon saatettu (liuotettu) rokote on tarkastettava silmämääräisesti ennen antamista mahdollisten vierasainehiukkasten ja/tai epätavallisen fysikaalisen ulkonäön havaitsemiseksi. Mikäli tällaisia muutoksia havaitaan, rokotetta ei saa antaa.

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 Tetra -pakkauksessa oleva ruisku voi hieman poiketa (ilman kierreosaa) kuvassa olevasta ruiskusta. Tällöin neula on kiinnitettävä ilman kiertoliikettä.



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 sitä 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 neljäosakierroksen 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.

Käyttökuntoon saatetun rokotteen väri voi vaihdella kirkkaan persikanvärisestä fuksian vaaleanpunaiseen, mikä johtuu lievistä pH:n muutoksista. Tämä on normaalia, eikä se vaikuta rokotteen ominaisuuksiin. Rokotetta ei saa antaa, jos muita muutoksia havaitaan.

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 tai säilyttää jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Jos rokotetta ei käytetä 24 tunnin sisällä, se on hävitettävä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

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

Vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor (levande)

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du eller ditt barn får några 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 Tetra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Priorix Tetra
3. Hur du tar Priorix Tetra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Priorix Tetra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Priorix Tetra är och vad det används för

Priorix Tetra är ett vaccin som används till personer från 11 månader för att skydda dem mot sjukdomar som orsakas av mässling-, påssjuka-, röda hund- och vattkopps- (varicella) virus. Under vissa omständigheter kan Priorix Tetra ges till barn från 9 månaders ålder.

Hur Priorix Tetra verkar

När en person vaccineras med Priorix Tetra producerar immunförsvaret (kroppens naturliga försvarssystem) antikroppar som skyddar personen från att bli infekterad av virus som orsakar mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor.

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

Som med alla vacciner ger Priorix Tetra eventuellt inte fullt skydd hos alla personer som vaccinerats.

2. Vad du behöver veta innan du får Priorix Tetra

Priorix Tetra ska inte ges:

- om du är allergiskt (överkänslig) mot något av innehållsämnen i detta vaccin (anges i avsnitt 6). Tecken på allergisk reaktion kan vara kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- om du har tidigare fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och/eller vattkoppor.
- om 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.
- om du har en svår infektion med hög feber. I dessa fall ska vaccinationen skjutas upp till efter tillfrisknande. En lättare infektion såsom en förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.

- om 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.
- om du är gravid. Dessutom bör graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Priorix Tetra:

- om du haft kramper eller om någon annan i familjen haft kramper, även feberkramper. I sådant fall ska någon observera dig efter vaccinationen eftersom feber kan uppkomma 5 till 12 dagar efter vaccination (se också avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).
- om du tidigare fått en allvarlig allergisk reaktion mot äggprotein
- om du tidigare efter vaccination mot mässling, påssjuka eller röda hund fått en biverkning som gjorde det lättare att få blåmärken eller gav förlängd blödningstid (se också avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).
- om 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 Tetra ska inte ges”)

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

Efter vaccinationen ska du i 6 veckor i mån av möjlighet försöka undvika kontakt med följande individer:

- individer med försämrat motstånd mot sjukdomar
- gravida kvinnor som antingen inte har haft vattkoppor eller inte blivit vaccinerade mot vattkoppor.
- nyfödda vars mödrar antingen inte har haft vattkoppor eller inte blivit vaccinerade mot vattkoppor.

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.

Liksom för alla vattkoppsvacciner ger Priorix Tetra inte fullständigt skydd mot vattkoppor. Hos vaccinerade visar sig vattkoppor vanligen som en mild infektion jämfört icke-vaccinerade.

Andra läkemedel och Priorix Tetra

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel eller andra 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 Tetra.

Användningen av salicylater (substanser som finns i många smärtstillande och febernedsättande läkemedel) bör undvikas under 6 veckor efter vaccination med Priorix Tetra.

Priorix Tetra kan ges samtidigt med andra vacciner. Vaccinerna ska ges på olika injektionsställen.

Graviditet och amning

Priorix Tetra 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga information har visats att Priorix Tetra ha någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

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

Detta vaccin innehåller 14 mg sorbitol per dos.

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

Detta vaccin innehåller 583 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 du tar Priorix Tetra

Priorix Tetra ska injiceras under huden (s.c.) eller intramuskulärt (i.m.) i överarmen eller i yttre delen av låret.

Priorix Tetra är avsett för personer från 11 månader upp. Läkaren bestämmer lämplig tidpunkt och antal injektioner som ges till dig baserat på gällande officiella rekommendationer.

Vaccinet ska aldrig ges in i en ven.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

- ◆ Mycket vanliga (kan visa sig efter fler än 1 av 10 vaccindoser):
 - smärta och rodnad vid injektionsstället
 - feber (38°C eller högre)*
 - svullnad vid injektionsstället hos ungdomar och vuxna

- ◆ Vanliga (kan visa sig efter upp till 1 av 10 vaccindoser):
 - svullnad vid injektionsstället hos barn
 - feber (över 39,5°C)*
 - irritabilitet
 - hudutslag (prickar och/eller blåsor)

- ◆ Mindre vanliga (kan visa sig efter upp till 1 av 100 vaccindoser):
 - ihållande gråt, oro, sömnlöshet
 - sjukdomskänsla, dvala, trötthet
 - svullnad av öronspottkörteln
 - diarré, kräkningar
 - aptitlöshet
 - övre luftvägsinfektioner

- snuva
 - svullna lymfkörtlar
- ◆ Sällsynta (kan visa sig efter upp till 1 av 1 000 vaccindoser):
- infektioner i mellanörat
 - feberkramper
 - hosta
 - bronkit (luftrörskatarr)

* En högre förekomst av feber observerades efter den första dosen av Priorix Tetra jämfört med när vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund och vaccin mot vattkoppor gavs separat men vid samma besökstillfälle.

Följande biverkningar som blivit rapporterade vid några få tillfällen vid rutinanvändning av GlaxoSmithKline Biologicals mässling-, påssjuka-, röda hund- eller varicellavacciner:

- led- och muskelsmärta
- allergiska reaktioner. Hudutslag som kliar eller skaver, svullnad av ögon och ansikte, andnings- eller sväljsvårigheter, blodtrycksfall och medvetslöshet. Sådana reaktioner uppträder vanligtvis innan man hunnit lämna läkarmottagningen, men oavsett när de inträffar ska läkare kontaktas omedelbart
- infektion eller inflammation i hjärnan, ryggmärgen och perifera nerver, vilket leder till tillfälliga svårigheter att gå (ostadigheter) och/eller tillfälligt förlorad kontroll över kroppsrörelser, slaganfall, inflammation av vissa nerver, eventuellt med myrstickningar eller förlorad känsel eller förlust av normal rörlighet (Guillain-Barrés syndrom)
- förträngning eller blockering av blodkärl
- punktvisa småblödningar i huden eller lättare att få blåmärken än normalt på grund av minskat antal blodplättar
- erythema multiforme (symtom är röda, ofta kliande fläckar, som liknar mässlingsutslag, på armar och ben och ibland i ansiktet och på övriga kroppen)
- vattkoppsliknande utslag
- herpes zoster (bältros)
- 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 eventuella 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

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Priorix Tetra ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter beredning ska vaccinet ges direkt eller förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Om vaccinet inte används inom 24 timmar ska det kasseras.

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: mässlings-, påssjuka-, röda hund- och varicellavirus, levande försvagade.
- Övriga innehållsämnen är:
Pulver: aminosyror (innehåller fenylalanin), vattenfritt laktos, mannitol (E 421), sorbitol (E 420), medium 199 (innehåller fenylalanin, para-aminobensoesyra, natrium och kalium).
Spädningsvätska: vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Priorix Tetra tillhandahålls som pulver och vätska till injektionsvätska (pulver i en injektionsflaska (för en dos) och spädningsvätska i en förfylld spruta (0,5 ml)) med eller utan separata nålar i följande förpackningar:

- med 2 separata nålar: förpackningsstorlek om 1 eller 10
- utan nålar: förpackningsstorlek om 1, 10, 20 eller 50.

Priorix Tetra 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
Biskopsbro 9 A
02230 Esbo
Tfn: +358 10 30 30 30

Denna bipacksedel ändrades senast 6.5.2022

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets nätsida: <http://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 försvagat virus i vaccinet ska alkohol och andra desinfektionsmedel avdunsta från huden före injektion.

Priorix Tetra får under inga omständigheter administreras intravaskulärt eller intradermalt.

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

Det färdigberedda vaccinet ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller utseendemässiga förändringar före administrering. Om sådana förändringar observeras ska vaccinet inte administreras.

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 Tetra kan dock skilja sig något (utan skruvgång) från den spruta som ses på bilden. I så fall ska nålen fästas utan att skruvas.

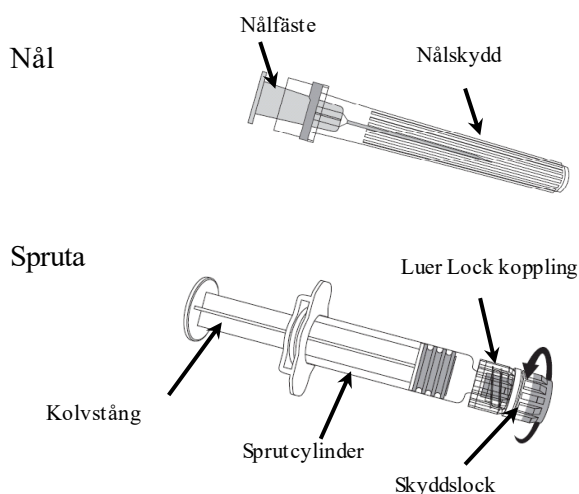


Bild 1

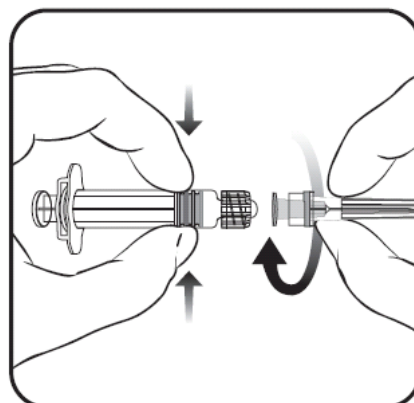


Bild 2

Håll alltid i sprutcyllindern, 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 är normalt och påverkar inte vaccinets effekt. Ifall någon annan förändring skulle observeras ska vaccinet inte administreras.

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 eller förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Om vaccinet inte används inom 24 timmar ska det kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.