

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi saa 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 lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Priorix Tetra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa 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 11 kuukauden – 12 vuoden ikäisille lapsille suojaamaan tuhkarokkoa, sikotautia, vihurirokkoa ja vesirokkoa vastaan. 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 lapsesi saa Priorix Tetraa

Priorix Tetraa ei saa antaa

- jos lapsellasi 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 lapsellasi on aiemmin esiintynyt allerginen reaktio jollekin tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- tai vesirokkorokotteelle
- jos lapsellasi on neomysiiniallergia (antibiootti). Aikaisemman kosketusihottuman (ihottuma syntyy, kun iho on suorassa kosketuksessa neomysiiniallergeenin kanssa) ei pitäisi olla ongelma, mutta neuvottele ensin lääkärin kanssa
- jos lapsellasi on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuume. Tällöin voi olla syytä siirtää rokotusta myöhemmäksi, kunnes lapsi on toipunut. Vähäisen infektion, kuten nuhakuumeen, ei pitäisi aiheuttaa ongelmaa, mutta keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa

- jos lapsesi sairastaa tautia, joka heikentää vastustuskykyä, kuten HIV-tartunta (immuunikatovirustartunta) tai AIDS (immuunikatotauti), tai jos lapsesi ottaa lääkettä, joka heikentää vastustuskykyä. Immuunikatotilan vaikeus ratkaisee, saako lapsesi rokotetta.
- jos lapsesi on raskaana. Raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin lapsesi saa Priorix Tetraa.

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

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

Rokotusta seuraavien 6 viikon ajan lapsesi 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.

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Priorix Tetra

Kerro lääkärillesi, jos lapsesi parhaillaan saa tai on äskettäin saanut muita lääkkeitä tai jos lapsesi saattaa joutua saamaan tai jos hän on äskettäin saanut jonkin muun rokotuksen.

Lääkäri voi lykätä rokotusta vähintään 3 kuukautta, jos lapsellesi 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 injektiokohtiin.

Raskaus ja imetys

Priorix Tetraa ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin lapsesi saa tätä rokotetta, jos hän on raskaana, luulee olevansa raskaana tai suunnittelee raskautta tai jos hän imettää. On myös tärkeää, että lapsesi ei tule raskaaksi kuukauden sisällä rokotuksesta. Tänä aikana lapsen on käytettävä tehokasta ehkäisyä raskauden välttämiseksi.

Priorix Tetra sisältää sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 14 mg sorbitolia per annos.

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 kuukauden – 12 vuoden ikäisille lapsille. Rokotusten ajankohta ja annosten lukumäärä perustuvat virallisiin suosituksiin ja ovat lääkärin päätettävissä.

Rokotetta ei saa milloinkaan antaa suoneen.

4. Mahdolliset hättävähaittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokotus voi aiheuttaa hättävähaittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tämä rokotus voi aiheuttaa seuraavia hättävähaittavaikutuksia

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

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

- ◆ Melko harvinaiset (voi esiintyä harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 100:sta):
 - epätavallinen itku, hermostuneisuus, univaikeudet
 - yleinen huonovointisuus, sairaaloinen 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 nielemisvaikeuksia, verenpaineen äkillistä laskua ja tajunnanmenetystä. Nämä oireet voivat ilmaantua 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 ilmaantuvat 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 kaularauhasten 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 jääkaapissa 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 tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteen 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, vedetön laktoosi, mannitoli, sorbitoli, medium 199
Liutin: injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Priorix Tetra koostuu injektiokuiva-aineesta (1 annoksen injektiopullossa) ja liuottimesta (ampullissa (0,5 ml)).

Pakkauskoot: 1, 10 tai 100.

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
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.12.2018

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 rokote ei inaktivoituisi.

Priorix Tetraa ei saa missään olosuhteissa antaa suoneen tai ihonsisäisesti.

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä lääkettä ei pidä sekoittaa toisten lääkkeiden kanssa.

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

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

Käyttökuntoon saatetun rokotteen ulkonäkö voi vaihdella kirkkaan persikanvärisestä fuksian vaaleanpunaiseen, mikä johtuu lievistä pH:n muutoksista. Tämä on normaalia, eikä se vaikuta rokotteen ominaisuuksiin. Rokote tulee hävittää, jos muita muutoksia havaitaan.

Käytä toista neulaa rokotteen antamiseen.

Vedä ruiskuun injektiopullon koko sisältö.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen rokote tulee antaa nopeasti tai säilyttää jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Jos rokotetta ei käytetä 24 tunnin sisällä, on se hävitettävä.

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

Bipacksedel: Information till användaren

Priorix Tetra pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor (levande)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan 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 ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om ditt barn får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Priorix Tetra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn 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 barn från 11 månader upp till och med 12 års ålder 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 ditt barn får Priorix Tetra

Priorix Tetra ska inte ges

- om ditt barn 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 ditt barn har tidigare fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och/eller vattkoppor
- om ditt barn 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 ditt barn 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 ditt barn har någon sjukdom (t.ex. humant immunbristvirus (HIV) eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS)) eller tar någon medicin som försvagar immunsystemet. Om ditt barn får vaccinet beror på barnets immunförsvars nivå.
- om ditt barn är gravid. Dessutom bör graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn får Priorix Tetra:

- om ditt barn haft kramper eller om någon annan i familjen haft kramper även feberkramper. I sådant fall ska du observera ditt barn efter vaccinationen eftersom feber kan uppkomma 5 till 12 dagar efter vaccination (se också avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om ditt barn tidigare fått en allvarlig allergisk reaktion mot äggprotein
- om ditt barn 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 ditt barn har ett nedsatt immunförsvar (t.ex. HIV-infektion). Ditt barn 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 ditt barn vaccineras inom 72 timmar efter kontakt med någon med mässling eller vattkoppor skyddar Priorix Tetra ditt barn mot sjukdomen i viss utsträckning.

Efter vaccinationen ska ditt barn 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.

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.

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

Andra läkemedel och Priorix Tetra

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

Priorix Tetra innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 14 mg sorbitol per dosenhet.

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 barn från 11 månader upp till och med 12 års ålder. Läkaren bestämmer lämplig tidpunkt och antal injektioner som ges till ditt barn 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)*

- ◆ Vanliga (kan visa sig efter upp till 1 av 10 vaccindoser):
 - svullnad vid injektionsstället
 - 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 ditt barn 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 i kylskåp 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, vattenfritt laktos, mannitol, sorbitol, medium 199.
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 ampull (0,5 ml)).

- Förpackningsstorlek om 1, 10 eller 100.

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
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 10.12.2018

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 ska under inga omständigheter ges 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. Observeras något av detta ska vaccinet kasseras.

Vaccinet bereds genom att spädningsvätskan i ampullen tillförs injektionsflaskan med pulver. Efter att spädningsvätskan överförs till pulvret ska blandningen 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 kasseras.

En ny nål ska användas för administrering av vaccinet.

Dra upp injektionsflaskans hela innehåll i sprutan.

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 hanteras enligt lokala anvisningar.