



## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

**Priorix**, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
Masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīna (dzīvo vīrusu)  
*Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae vivum*

### **Pirms vakcīnas lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta jums vai jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to ārstam vai farmaceitam.

### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Priorix un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Priorix lietošanas
3. Kā lietot Priorix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Priorix
6. Sīkāka informācija

## **1. KAS IR PRIORIX UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

Priorix ir vakcīna, ko lieto bērniem no 11 mēnešu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem, lai pasargātu viņus no slimībām, ko izraisa masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vīrusi. Noteiktos apstākļos Priorix var ievadīt arī bērniem no 9 mēnešu vecuma.

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 dzīvos vīrusus, tie ir par vāju, lai izraisītu masalas, epidēmisko parotītu vai masaliņas veseliem cilvēkiem.

## **2. PIRMS PRIORIX LIETOŠANAS**

### **Nelietojiet PRIORIX šādos gadījumos:**

- ja jums vai jūsu bērnam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret kādu no Priorix sastāvdaļām (skatīt apakšpunktu 6. „Sīkāka informācija”). 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 akūta smaga slimība ar drudzi. Šādā gadījumā vakcinācija jāatliek, līdz bērns izveselosies. Viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nerada problēmas, tomēr vispirms konsultējieties ar ārstu;
  - ja jūs vai jūsu bērns slimojat ar kādu slimību vai lietojat kādus medikamentus, kas novājina imūnsistēmu.

Priorix nedrīkst ievadīt grūtniecēm. No grūtniecības jāizsargājas 3 mēnešus pēc vakcinācijas.

Pasakiet ārstam, ja jūs esat vai jūsu bērns ir inficēts ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV). Šādā gadījumā par vakcinēšanu pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām jāizlemj ārstam.

### **Īpaša piesardzība, lietojot Priorix, nepieciešama šādos gadījumos**

- ja jums vai jūsu bērnam ir vai agrāk ir bijuši centrālās nervu sistēmas traucējumi vai augstas temperatūras izraisīti krampji, vai krampji ģimenes anamnēzē. Šādā gadījumā jānovērš paaugstināta ķermeņa temperatūra. Lūdzu, 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.

Bērni, kas ir vakcinēti pirmajā dzīves gadā, var nebūt pilnībā pasargāti. Ārsts pateiks, vai ir nepieciešamas vakcīnas papildu devas.

### **Citu zāļu vai vakcīnu lietošana**

Pastāstiet ārstam par visām zālēm (vai citām vakcīnām), kuras jūs/jūsu bērns lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ja jums/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.

Priorix var ievadīt vienlaikus ar citām bērnam ieteicamajām vakcīnām. Injekcijas jāveic dažādās vietās. Ārsts dos jums padomu.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Priorix nedrīkst ievadīt grūtniecības laikā. Turpmākos 3 mēnešus pēc vakcinācijas jāizsargājas no grūtniecības.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### 3. KĀ LIETOT PRIORIX

Priorix jāinjicē zem ādas. Vakcīnu var ievadīt arī muskulī.

Priorix ir paredzēts bērniem no 11 mēnešu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem. Noteiktos apstākļos Priorix var ievadīt arī bērniem no 9 mēnešu vecuma. 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 citas zāles, Priorix var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Priorix klīnisko pētījumu laikā radās šādas blakusparādības:

- ◆ Ļoti bieži (var rasties 1 vai vairāk gadījumos 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 kakla, paduses vai cirkšņa limfmezgli
  - ēstgribas zudums
  - nervozitāte
  - patoloģiska raudulība
  - 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 :

- sāpīgas, pietūkušas locītavas
- 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).

Retos gadījumos jums, vai jūsu bērnam var rasties epidēmiskajam parotītam vai masalām līdzīgi simptomi. Atsevišķos gadījumos ir ziņots par pārejošu, sāpīgu sēklinieku pietūkumu.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

## 5. KĀ UZGLABĀT PRIORIX

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Priorix pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī ( 2°C - +8 °C). Nesasaldēt.  
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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

Vakcīnu nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

### Ko Priorix satur

- Aktīvās vielas ir: masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vīrusi.
- Citas sastāvdaļas ir:

Pulveris: aminoskābes, laktoze (bezūdens), mannitols, neomicīna sulfāts, sorbitols, fenolftaleīns, nātrija hlorīds, kālija hlorīds, magnija sulfāts, kalcija hlorīds, kālija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts.

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām.

**Priorix ārējais izskats un iepakojums:**

Priorix iepakojumā atrodas pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (pulveris 1 devai flakonā un šķīdinātājs (0,5 ml) ampulā vai pilnšļircē ar vai bez adatām. Iepakojumi pa 1, 10, 20, 25, 40 vai 100.

Priorix tiek piegādāts kā balts līdz gaiši sārts pulveris un caurspīdīgs, bezkrāsains šķīdums (ūdens injekcijām) vakcīnas izšķīdināšanai.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

Šī lietošanas instrukcija akceptēta 2010. gada martā  
Redakcija Nr. 9

---

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:

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.

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, 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

Saskaņots ZVA 01.04.2010.

krāsas līdz fuksiju sārtaī. Tas neietekmē vakcīnas iedarbību.

Injicējiet visu flakona saturu.

Pēc izšķīdināšanas vakcīna jāievada uzreiz vai jāuzglabā ledusskapī (2°C - 8°C). Ja tā netiek izlietota 24 stundu laikā, tā jāiznīcina.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.