

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, živo

#### **Pred cepljenjem natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo za uporabo je napisano ob predpostavki, da ga bere oseba, ki bo prejela cepivo. Cepivo se lahko uporablja pri odraslih in otrocih, zato navodilo lahko berete za vašega otroka.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je cepivo Priorix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Priorix
3. Kako uporabljati cepivo Priorix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Priorix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je cepivo Priorix in za kaj ga uporabljamo**

Cepivo Priorix uporabljamo pri otrocih, starejših od 9 mesecev, mladostnikih in odraslih za zaščito pred boleznimi, ki jih povzročajo virusi ošpic, mumpsa in rdečk.

#### **Kako cepivo Priorix deluje**

Po cepljenju s cepivom Priorix imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) tvori protitelesa, ki ščitijo pred ošpicami, mumpsom in rdečkami.

Cepivo Priorix sicer vsebuje žive viruse, ki pa so toliko oslabljeni, da pri zdravih osebah ne morejo povzročiti ošpic, mumpsa in rdečk.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Priorix**

##### **Cepiva Priorix ne smete prejeti**

- če ste alergični na katerokoli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, težave z dihanjem in oteklino obraza ali jezika;
- če ste alergični na neomicin (antibiotik). Znani kontaktni dermatitis (pojav kožnega izpuščaja po neposrednem stiku kože z alergenom, kot je neomicin) ne bi smel biti težava, vendar se pred cepljenjem kljub temu najprej posvetujte s svojim zdravnikom;
- če imate katerokoli hujšo okužbo z zvišano telesno temperaturo. V tem primeru se bo cepljenje odložilo, dokler ne boste ozdraveli. Blažja okužba, npr. prehlad, ne bi smela biti težava, vendar se pred cepljenjem kljub temu najprej posvetujte s svojim zdravnikom;
- če imate kakršnokoli bolezen (kot je virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV) ali pridobljen sindrom imunske pomanjkljivosti (AIDS)) ali jemljete kakršnakoli zdravila, ki oslabijo imunski sistem. Ali boste prejeli cepivo, je odvisno od stopnje vašega imunskega odziva.
- če ste noseči. Poleg tega 1 mesec po cepljenju ne smete zanositi.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden prejmete cepivo Priorix:

- če imate bolezen osrednjega živčevja, ste kdaj imel vročinske krče ali pa so se krči pojavljali v družini. V primeru zvišane telesne temperature po cepljenju se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom;
- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na jajčne beljakovine;
- če ste po cepljenju proti ošpicam, mumpsu ali rdečkam imeli neželene učinke, med katerimi je bila nagnjenost k nastanku podplutb ali dolgotrajnejše krvavitve kot ponavadi (glejte poglavje 4);
- če imate oslabiljen imunski sistem (kot je npr. okužba z virusom HIV). Treba vas bo pozorno spremljati, ker odziv na cepljenje morda ne bo zadosten, da bi bila zagotovljena zaščita pred boleznijo (glejte poglavje 2, »Cepiva Priorix ne smete prejeti«).

Omedlevica se lahko pojavi (predvsem pri mladostnikih) po vsakem injiciranju z iglo ali celo pred njim. Zato morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če ste omedleli pri kakšni predhodni injekciji.

V primeru stika z osebo, ki ima ošpice, vas bo cepivo Priorix do neke mere zaščitilo proti bolezni, če boste cepljeni v 72 urah po stiku.

*Otroci, mlajši od 12 mesecev*

Otroci, cepljeni v prvem letu življenja, morda ne bodo popolnoma zaščiteni. Vaš zdravnik vam bo svetoval, ali so potrebni dodatni odmerki cepiva.

Tako kot vsa cepiva tudi cepivo Priorix popolnoma ne zaščiti vseh, ki se cepijo.

### **Druga zdravila in cepivo Priorix**

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo (ali drugo cepivo).

S cepivom Priorix se lahko cepi sočasno z drugimi cepivi, kot na primer cepivom proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (acelularno), cepivom proti hemofilusu influence tipa b, peroralnim ali inaktiviranim cepivom proti otroški paralizi, cepivom proti hepatitisu A, cepivom proti hepatitisu B, cepivom proti noricam, cepivom proti meningokokom seroskupine B, konjugiranim cepivom proti meningokokom seroskupine C, konjugiranim cepivom proti meningokokom seroskupine A, C, W-135 in Y in konjugiranim cepivom proti pnevmokokom.

Za dodatne informacije se pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Cepiva je treba injicirati na različni mesti.

Če se cepljenja ne opravi sočasno, je priporočljivo, da med cepljenjem s cepivom Priorix in drugimi živimi oslabiljenimi cepivi mine vsaj en mesec.

Če ste prejeli transfuzijo krvi ali humana protitelesa (imunoglobuline), bo zdravnik lahko cepljenje s cepivom Priorix odložil vsaj za 3 mesece.

Če je potrebno opraviti tuberkulinski test, ga je potrebno izvesti pred, sočasno s cepljenjem ali šele 6 tednov po cepljenju s cepivom Priorix.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom Priorix.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste prejeli to cepivo. Pomembno je tudi, da ne zanosite v roku enega meseca po cepljenju. V tem času morate uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije, da preprečite nosečnost.

V primeru nenamernega cepljenja nosečnice s cepivom Priorix to ne sme biti razlog za prekinitvev nosečnosti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Malo verjetno je, da bi cepivo vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Cepivo Priorix vsebuje sorbitol, para-aminobenzojsko kislino, fenilalanin, natrij in kalij.**

Cepivo vsebuje 9 mg sorbitola na odmerek.

Cepivo Priorix vsebuje para-aminobenzojsko kislino. Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.

Cepivo vsebuje 334 mikrogramov fenilalanina na odmerek. Fenilalanin vam lahko škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

Cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

## **3. Kako uporabljati cepivo Priorix**

Cepivo Priorix injiciramo pod kožo, lahko pa tudi v mišico na nadlahti ali na zunanji strani stegna.

Cepivo Priorix je namenjeno otrokom, starejšim od 9 mesecev, mladostnikom in odraslim. Odločitev o primernem času in številu odmerkov, ki jih boste prejeli, bo sprejel zdravnik na podlagi ustreznih uradnih priporočil.

Cepiva Priorix se v nobenem primeru ne sme injicirati v žilo.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

Med kliničnimi preskušnji cepiva Priorix so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva):

- rdečina na mestu injiciranja,
- zvišana telesna temperatura (38 °C ali višja).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 odmerkov cepiva):

- bolečina in oteklina na mestu injiciranja;
- zvišana telesna temperatura (višja od 39,5 °C);
- izpuščaji (pikice);
- okužba zgornjih dihal.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 odmerkov cepiva):

- vnetje srednjega ušesa;
- oteklina bezgavk (žleze v vratu, pod pazduhi ali dimljah);
- izguba apetita;
- živčnost;
- neobičajen jok;
- nespečnost;
- rdečina, razdražljivost in solzenje oči (konjunktivitis);
- bronhitis;
- kašelj;
- oteklina obušesnih slinavk (žleze v licih);

- driska;
- bruhanje.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 odmerkov cepiva):

- vročinski krči;
- alergijske reakcije.

Neželeni učinki, o katerih so posamezno poročali med obdobjem trženja so:

- bolečine v sklepih in mišicah;
- pikčaste ali lisaste krvavitve ali hitrejši pojav modric od običajnega zaradi zmanjšanja števila trombocitov;
- nenadna življenje ogrožajoča alergijska reakcija;
- okužba ali vnetje možganov, hrbtne mozga in perifernih živcev, ki je vodila v začasne težave pri hoji (nestabilnost) in/ali začasno izgubo nadzora nad telesnimi gibi, vnetje nekaterih živcev, lahko z mravljinčenjem, izgubo občutka ali normalnega gibanja (Guillain-Barréjev sindrom);
- zoženje ali zapora žil;
- multififormni eritem (simptomi so rdeči madeži, ki pogosto srbijo, so podobni izpuščaju pri ošpicah in se pojavijo na okončinah, včasih tudi obrazu in ostalih predelih telesa);
- ošpicam in mumpsu podobni simptomi (vključno s prehodno, bolečo oteklino mod in oteklimi žlezami na vratu).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje cepiva Priorix**

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP.

Cepivo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo morate injicirati takoj po rekonstituciji. Če to ni možno, ga shranite v hladilniku (2 °C do 8 °C) in uporabite v 8 urah po rekonstituciji.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje cepivo Priorix**

- Učinkovine so: živi oslavljeni virusi ošpic, mumpsa in rdečk.
- Pomožne snovi so:

*Prašek:* aminokislina (vsebujejo fenilalanin), brezvodna laktoza, manitol (E 421), sorbitol (E 420), medij 199 (vsebuje fenilalanin, para-aminobenzojsko kislino, natrij in kalij).

*Vehikel:* voda za injekcije.

### **Izgled cepiva Priorix in vsebina pakiranja**

Cepivo Priorix je na voljo v obliki praška in vehikla za raztopino za injiciranje (prašek v viali za 1 odmerek in vehikel v napolnjeni injekcijski brizgi (0,5 ml)) z ali brez injekcijskih igel v naslednjih pakiranjih:

- z 1 priloženo injekcijsko iglo: pakiranja po 20 ali 40
- z 2 priloženima injekcijskima iglama: pakiranja po 1, 10, 25 ali 100
- brez injekcijskih igel: pakiranja po 1, 10, 20, 25, 40 ali 100

Cepivo Priorix je na voljo v obliki praška, ki je bele do rahlo rožnate barve in bistrega in brezbarvnega vehikla (voda za injekcije) namenjenega rekonstituciji cepiva.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje cepiva**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet s cepivom**

GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgija

### **Proizvajalec**

GlaxoSmithKline Biologicals, Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet s cepivom.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.04.2022.**

### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene v Centralni bazi zdravil.

Imetnik blagovnih znamk oziroma licence blagovnih znamk je skupina družb GSK.  
©2020 skupina družb GSK ali njihov dajalec licence.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pri cepljenju je, tako kot pri vseh cepivih, ki se jih injicira, treba zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in nadzora, ki bo v primeru, če bi se pojavila anafilaktična reakcija, ki je sicer redka, nemudoma na voljo.

Alkohol in druga razkužila lahko inaktivirajo oslajbljene viruse cepiva, zato morajo pred injiciranjem cepiva izpareti s kože.

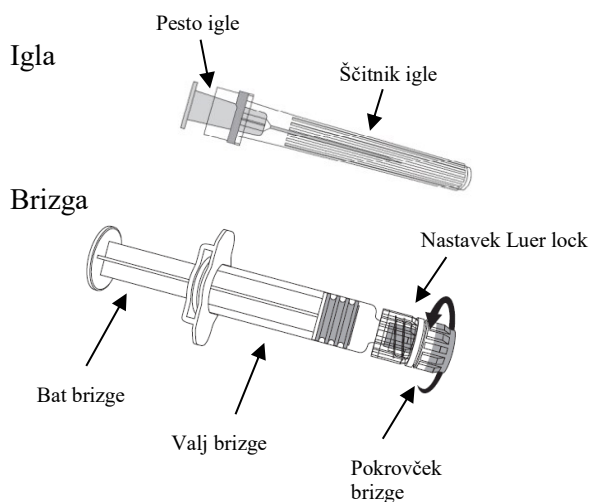
Cepiva Priorix v nobenem primeru ne smete injicirati v žilo.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

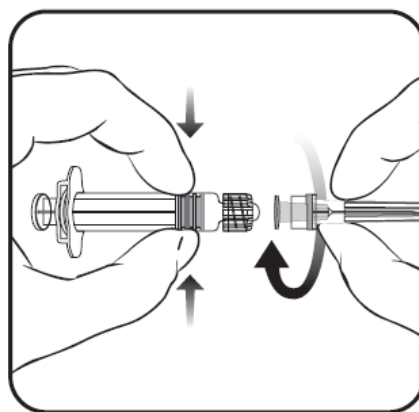
Pred rekonstitucijo ali uporabo vehikel in rekonstituirano cepivo vizualno preverite glede morebitne prisotnosti kakršnihkoli tujih delcev in/ali odstopanj od normalnega fizikalnega videza. Če opazite karkoli od navedenega, vehikla ali rekonstituiranega cepiva ne uporabite.

Cepivo rekonstituirajte tako, da celotno vsebino napolnjene injekcijske brizge z vehiklom dodate v vialo s praškom.

Za namestitev igle na brizgo pozorno preberite navodila ob slikah 1 in 2. Brizga, priložena cepivu Priorix, je lahko tudi nekoliko drugačna (brez navoja) kot brizga, ki je prikazana na sliki. V tem primeru se igla namesti brez navijanja.



**Slika 1**



**Slika 2**

Vedno držite valj brizge, ne bata brizge ali nastavka Luer Lock, in držite iglo v osi brizge (kot je prikazano na sliki 2). Če tega ne storite, lahko pride do izkrivljanja in puščanja nastavka Luer Lock.

Če se nastavek Luer Lock med sestavljanjem brizge iztakne, je potrebno uporabiti nov odmerek cepiva (novo brizgo in vialo).

1. Odvijte pokrovček igle tako, da ga zasučete v smeri, nasprotni urnemu kazalcu (kot je prikazano na sliki 1).

Ne glede na to ali se nastavek Luer Lock vrti ali ne, prosimo sledite korakom navedenim spodaj:

2. Iglo namestite na brizgo tako, da nežno namestite pesto igle v nastavek Luer Lock in zasučete v smeri urnega kazalca, dokler ne začutite, da se je zaskočila (kotje prikazano na sliki 2).
3. Odstranite ščitnik igle; to lahko gre nekoliko trdo.
4. Prašku dodajte vehikel. Mešanico morate dobro pretresti, da se prašek v vehiklu popolnoma raztopi.

Zaradi manjših odstopanj pH-ja lahko barva rekonstituiranega cepiva variira od svetle breskove do fuksijsko rožnate, kar ne zmanjša učinkovitosti cepiva.

5. Izvlecite celotno vsebino vial.
6. Za injiciranje cepiva morate uporabiti novo iglo. Odvijte iglo z brizge in pritrdite injekcijsko iglo tako, da ponovite korak 2.

Cepivo morate injicirati takoj po rekonstituciji. Če to ni možno, ga shranite v hladilniku (2 °C do 8 °C) in uporabite v 8 urah po rekonstituciji.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.