

Navodilo za uporabo

Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam, 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 z zdravnikom ali farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

To navodilo za uporabo je bilo napisano ob predpostavki, da ga bo brala oseba, ki bo prejela cepivo, vendar lahko cepivo prejme odrasel ali otrok, zato lahko navodilo za uporabo berete za vašega otroka.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je cepivo Priorix-Tetra in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Priorix-Tetra uporabljamo pri posameznikih, starih enajst mesecev in več, za zaščito pred boleznimi, ki jih povzročajo virusi ošpic, mumpsa, rdečk in noric. V določenih okoliščinah se s cepivom Priorix-Tetra lahko cepi otroke že po dopolnjenem 9. mesecu starosti.

Kako cepivo Priorix-Tetra deluje

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

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

Kot druga cepiva tudi cepivo Priorix-Tetra morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh cepljenih oseb.

2. Kaj morate vedeti, preden boste cepljeni s cepivom Priorix-Tetra

Ne uporabljajte cepiva Priorix-Tetra:

- če ste alergični na katerokoli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, težave z dihanjem in otekline obraza ali jezika;
- če se je pri vas po predhodnem cepljenju s katerikoli cepivom proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in/ali noricam pojavila alergijska reakcija;
- če imate znano alergijo 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 z zdravnikom;
- če imate katerikoli 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 z 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

Preden boste cepljeni s cepivom Priorix-Tetra se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste kdaj imeli krče (konvulzije), vključno z vročinskimi krči, ali pa so se krči, vključno z vročinskimi krči, kdaj pojavljali v družini. V tem primeru vas je treba po cepljenju skrbno spremljati, saj se lahko, še posebno 5 do 12 dni po cepljenju, pojavi zvišana telesna temperatura (glejte tudi poglavje 4);
- ste kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo na jajčne beljakovine;
- ste imeli po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam neželene učinke, med katerimi je bila nagnjenost k nastanku podplutb ali k dolgotrajnejšim krvavitvam (glejte tudi poglavje 4);
- če imate oslabilen imunski sistem (kot je npr. pri okužbi z virusom HIV). Treba vas je skrbno spremljati, ker odziv na cepljenje morda ne bo zadosten in zaščita pred boleznijo ne bo zagotovljena (glejte poglavje 2 »Ne uporabljajte cepiva Priorix-Tetra«).

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

Do 6 tednov po cepljenju se morate, če je le možno, izogibati bližnjemu stiku z:

- osebami, ki imajo zmanjšano odpornost proti boleznim,
- nosečnicami, ki niso prebolele noric, ali pa proti njim niso bile cepljene,
- novorojenčki mater, ki niso imele noric, ali pa proti njim niso bile cepljene.

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.

Tako kot druga cepiva vas tudi cepivo Priorix-Tetra pred okužbo z noricami ne zaščiti v celoti. Vendar je pri ljudeh, ki so bili cepljeni in se okužijo z noricami, bolezen ponavadi zelo blaga v primerjavi z ljudmi, ki niso bili cepljeni.

Druga zdravila in zdravilo Priorix-Tetra

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, ali če ste bili pred kratkim cepljeni s katerimkoli drugim cepivom.

Če ste prejeli transfuzijo krvi ali humana protitelesa (imunoglobuline), lahko zdravnik cepljenje odloži za najmanj 3 mesece.

Če je potrebno testiranje s tuberkulinskim testom, je tuberkulinski test treba izvesti pred ali sočasno s cepljenjem s cepivom Priorix-Tetra ali šele 6 tednov po cepljenju.

Salicilatov (učinkovine številnih zdravil za zniževanje telesne temperature in lajšanje bolečin) se ne sme uporabljati 6 tednov po cepljenju s cepivom Priorix-Tetra.

Cepljenje s cepivom Priorix-Tetra se lahko opravi sočasno z nekaterimi drugimi cepivi. Za vsako cepivo se bo uporabilo drugo mesto injiciranja.

Nosečnost in dojenje

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom Priorix-Tetra.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali 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.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da ima cepivo Priorix-Tetra vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Cepivo Priorix-Tetra vsebuje sorbitol

Cepivo vsebuje 14 mg sorbitola na odmerek.

3. Kako uporabljati cepivo Priorix-Tetra

Cepivo Priorix-Tetra injiciramo pod kožo ali v mišico nadlakti ali zunanega predela stegna.

Cepivo Priorix-Tetra je namenjeno za cepljenje posameznikov, starih enajst mesecev in več. Odločitev o primernem času in številu odmerkov, ki jih boste prejeli, bo sprejel zdravnik na podlagi ustreznih uradnih priporočil.

Cepiva se v nobenem primeru ne sme injicirati v žilo.

4. Možni neželeni učinki

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

Pri tem cepivu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- ◆ Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva):
 - bolečina in rdečina na mestu injiciranja
 - zvišana telesna temperatura (38 °C ali višja)*
 - otekline na mestu injiciranja pri mladostnikih in odraslih

- ◆ Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 odmerkov cepiva):
 - otekline na mestu injiciranja pri otrocih
 - zvišana telesna temperatura (višja od 39,5 °C)*
 - razdražljivost
 - izpuščaj (lisast in/ali mehurčast)

- ◆ Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 odmerkov cepiva):
 - neobičajen jok, živčnost, nespečnost
 - splošno slabo počutje, letargija (globokemu spanju podobno stanje), utrujenost
 - otekline obušesnih žlez slinavk (žleza v licih)
 - driska, bruhanje
 - neješčnost (izguba apetita)
 - okužba zgornjih dihal
 - vnetje nosne sluznice (rinitis)
 - otekline bezgavk

- ◆ Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 odmerkov cepiva):
 - vnetje srednjega ušesa
 - vročinski krči
 - kašelj
 - bronhitis

* V primerjavi z ločenim cepljenjem s cepivoma proti ošpicam-mumpsu-rdečkam in proti noricam na isti dan, so po cepljenju s prvim odmerkom cepiva Priorix-Tetra opazili večjo pojavnost zvišane telesne temperature.

Med rutinskim cepljenjem s cepivi proti ošpicam, mumpsu, rdečkam ali noricam podjetja GlaxoSmithKline Biologicals so nekajkrat poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- bolečine v sklepih in mišicah;
- alergijske reakcije. Izpuščaj, ki je lahko srbeč ali mehurčast, oteklina očesnih vek ali obraza, težave pri dihanju ali požiranju, nenadno znižanje krvnega tlaka in izguba zavesti. Takšne reakcije se lahko pojavijo še pred odhodom iz ambulante. V vsakem primeru morate v primeru pojava kateregakoli od teh simptomov nemudoma poiskati nujno zdravniško pomoč;
- okužba ali vnetje možganov, hrbtne mozga in perifernih živcev, ki je vodila včasne težave pri hoji (nestabilnost) in/ali začasno izgubo nadzora nad telesnimi gibi, kap, vnetje nekaterih živcev, lahko z mravljinčenjem ter izgubo občutka ali normalnega gibanja (Guillain-Barréjev sindrom);
- zoženje ali zaprtje žil;
- pikčaste ali lisaste krvavitve ali hitrejši pojav modric od običajnega zaradi zmanjšanja števila trombocitov;
- multiformni eritem (simptomi so rdeči madeži, ki pogosto srbijo, so podobni izpuščaju pri ošpicah in se pojavijo na okončinah, včasih tudi na obrazu in ostalih predelih telesa);
- noricam podoben izpuščaj;
- pasovec (herpes zoster);
- ošpicam in mumpsu podobni simptomi (vključno s prehodno, bolečo oteklino mod in oteklimi žlezami v vratu);

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje cepiva Priorix-Tetra

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo morate aplicirati takoj po rekonstituciji ali ga shraniti v hladilniku (2 °C - 8 °C). Če cepiva ne aplicirate v 24 urah po rekonstituciji, ga morate zavreči.

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-Tetra

- Učinkovine so: živi oslabljeni virusi ošpic, mumpsa, rdečk in noric.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
Prašek: aminokislina, brezvodna laktoza, manitol, sorbitol in medij 199.
Vehikel: voda za injekcije.

Izgled cepiva Priorix-Tetra in vsebina pakiranja

Cepivo Priorix-Tetra 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)), s priloženima injekcijskima iglama ali brez, v naslednjih velikostih pakiranja:

- z 2 priloženima injekcijskima iglama: pakiranji po 1 ali 10.
- brez injekcijskih igel: pakiranja po 1, 10, 20 ali 50.

Cepivo Priorix-Tetra je na voljo v obliki belega do rahlo rožnatega praška in bistrega brezbarvnega vehikla (voda za injekcije) za rekonstitucijo cepiva.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Priorix-Tetra

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 z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 6. 2021 .

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Dajanju cepiva lahko v redkih primerih sledi anafilaksijska reakcija. Pri cepljenju je, tako kot pri vseh cepivih, ki se jih injicira, treba zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in zdravniškega nadzora, ki mora biti v takšnem primeru nemudoma na voljo.

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

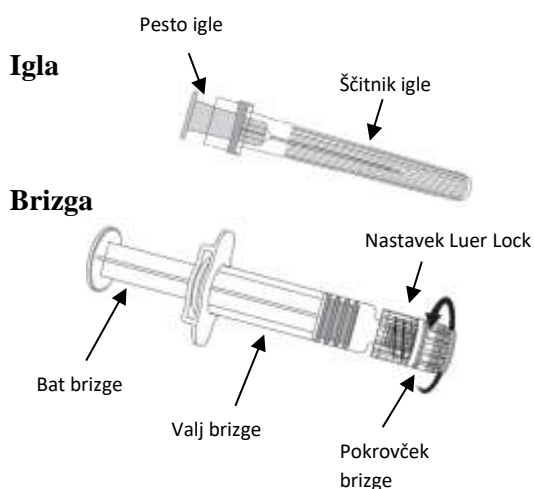
Cepiva Priorix-Tetra se v nobenem primeru ne sme injicirati v žilo ali v kožo.

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

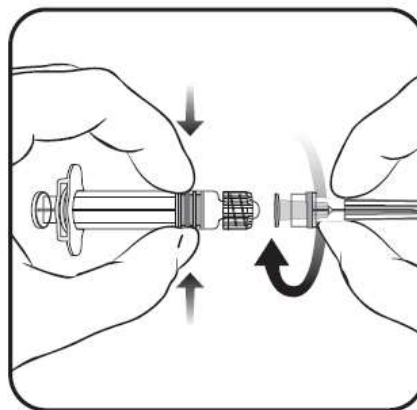
Rekonstituirano (raztopljeno) cepivo morate pred uporabo pregledati glede morebitne prisotnosti kakršnihkoli tujih delcev in/ali odstopanj od normalnega fizikalnega videza. Če opazite karkoli od navedenega, cepiva ne uporabite.

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-Tetra, 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 (kot je 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 vrednosti lahko barva rekonstituiranega cepiva variira od svetle breskove do fuksijsko rožnate. Takšen videz cepiva je normalen in ne zmanjša njegove učinkovitosti. Če opazite kakršnokoli drugo odstopanje, cepiva ne uporabite.

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 aplicirati takoj po rekonstituciji ali ga shraniti v hladilniku (2 °C - 8 °C). Če cepiva ne aplicirate v 24 urah po rekonstituciji, ga morate zavreči.

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