

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Priorix-Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz

kanyaró, mumpsz, rubeola és varicella vakcina (élő vírus)

**Mielőtt gyermekének beadják ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt az oltást az orvos kizárólag az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Priorix-Tetra és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Priorix-Tetra beadása előtt
3. Hogyan adják be a Priorix-Tetra-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Priorix-Tetra-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Priorix-Tetra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Priorix-Tetra-t gyermekeknek adják 11 hónapos életkortól 12 éves korig, védelmet biztosítva a kanyaró, mumpsz, rubeola és bárányhimlő (varicella) megbetegedésekkel szemben. Bizonyos körülmények között a Priorix-Tetra beadható 9 hónapos kortól is.

#### Hogyan fejti ki hatását a Priorix-Tetra?

Amikor Priorix-Tetra-val oltanak, az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) ellenanyagokat (antitesteket) termel, amelyek védelmet nyújtanak a kanyaró, mumpsz, rubeola és varicella (bárányhimlő) vírusfertőzések okozta betegségek ellen.

Habár a Priorix-Tetra élő vírusokat tartalmaz, ezek oly mértékben legyengítettek, hogy egészséges egyénben normál körülmények közt nem képesek kanyarót, mumpszot, rubeolát és bárányhimlőt (varicellát) okozni.

Mint minden más vakcina, a Priorix-Tetra sem biztos, hogy minden oltottnál teljes védeltséget biztosít.

#### 2. Tudnivalók a Priorix-Tetra beadása előtt

##### Nem alkalmazható a Priorix-Tetra vakcina

- ha gyermeke allergiás a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció jelei között előfordulhat viszkető bőrkiütés, légszomj, valamint az arc és a nyelv duzzanata;
- ha gyermekének korábban valamilyen allergiás reakciója volt kanyaró, mumpsz, rubeola és/vagy bárányhimlő oltás beadása után;
- ha gyermekének ismert allergiája van neomicinre (antibiotikum). Ismert kontakt dermatitisz (bőrkiütés, amikor a bőr érintkezésbe kerül olyan allergiát okozó anyagokkal, mint a neomicin) nem jelent problémát, de oltás előtt jelezze kezelőorvosának;
- ha gyermeke magas lázzal járó súlyos betegségben szenved. Ebben az esetben az oltást el kell halasztani, amíg a gyermek meggyógyul. Kisebb fertőzés, mint például a megfázás nem jelent problémát, de azt az oltás előtt jelezze kezelőorvosának;
- ha gyermekének bármilyen olyan betegsége van (mint az emberi immunhiányt okozó vírus (HIV) fertőzés vagy a szerzett immunhiányos szindróma (AIDS)), vagy olyan gyógyszert szed,

amely az immunrendszert gyengíti. Az, hogy gyermeke megkapja-e ezt az oltást, az az immunrendszer védekezőképességének szintjétől függ;

- ha gyermeke terhes. Ezen felül el kell kerülni a teherbeesést az oltást követő 1 hónapban.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Mielőtt beadják gyermekének a Priorix-Tetra-t, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- gyermeke személyes vagy családi kórtörténetében előfordultak görcsök (görcsrohamok), köztük lázgörcsök. Ilyen esetben gyermeke állapotát gondosan ellenőrizni kell, mivel különösen az oltást követő 5-12. napon láz jelentkezhet (lásd a 4. pontot is);
- gyermekénél a tojásfehérje bármikor súlyos allergiás reakciót okozott;
- gyermekénél korábban kanyaró, mumpsz vagy rubeola elleni védőoltás beadását követően mellékhatásként könnyen kialakuló véraláfutás vagy a szokásosnál hosszabb ideig tartó vérzés fordult elő (lásd a 4. pontot is);
- gyermekének legyengült az immunrendszere (pl. HIV fertőzése van). Gyermekeit az orvosnak szoros megfigyelés alatt kell tartania, mivel az oltásra adott válasz nem feltétlenül elégséges a betegséggel szembeni védelem biztosításához (lásd a 2. pontban a „Nem alkalmazható a Priorix-Tetra” részt).

Ha gyermeke 72 órán belül védőoltásban részesült attól számítva, hogy érintkezésbe került valamely kanyarós vagy bárányhimlős beteggel, a Priorix-Tetra bizonyos mértékű védőhatást nyújthat e betegségekkel szemben.

A védőoltás beadása után, ha lehetséges, gyermekének meg kell próbálnia 6 héten át kerülni a szoros érintkezést az alábbi személyekkel:

- akiknek csökkent ellenállóképességük van a betegségekkel szemben;
- terhes nőkkel, akik nem voltak még bárányhimlősök vagy nem részesültek bárányhimlő elleni védőoltásban;
- olyan újszülöttek, akiknek az édesanyja még nem volt bárányhimlős vagy nem részesült bárányhimlő elleni védőoltásban.

Ájulás is előfordulhat (főleg serdülőkorban) bármilyen injekció beadása után, vagy még azt megelőzően. Ezért szóljon kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha gyermeke korábbi injekció beadásakor elájult.

Más védőoltásokhoz hasonlóan, a Priorix-Tetra sem nyújt teljes védelmet gyermekének a bárányhimlő ellen. Azonban azoknál a személyeknél, akik oltást követően betegedtek meg bárányhimlőben, általában nagyon enyhe a betegség azokhoz képest, akik még nem részesültek védőoltásban.

### **Egyéb gyógyszerek és a Priorix-Tetra**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, vagy a nemrégiben neki beadott bármely egyéb vakcináról.

Orvosa legalább 3 hónappal elhalaszthatja az oltás beadását, ha gyermeke vérátömlesztést vagy emberi ellenanyagot (immunglobulint) tartalmazó készítményt kapott.

Amennyiben gyermekénél tuberkulin vizsgálatot végeznek, akkor azt bármikor a vakcina beadása előtt, azzal egy időben, vagy a Priorix-Tetra beadása után 6 héttel kell elvégezni.

Szalicilátok (olyan hatóanyag, amely számos lázcsillapító és fájdalomcsillapító gyógyszerben található) szedését kerülni kell a Priorix-Tetra oltást követő 6 héten át.

A Priorix-Tetra vakcina egy időben adható más vakcinákkal. Minden injekciót különböző testtájba kell beadni.

### **Terhesség és szoptatás**

A Priorix-Tetra-t nem szabad adni terhes nőknek.

Ha gyermeke terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll nála a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az is fontos, hogy

ne essen teherbe az oltás beadását követő egy hónapon belül. Ezen időszak alatt a teherbeesés elkerülése érdekében hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

#### **A Priorix-Tetra szorbitot tartalmaz**

Ez a gyógyszer 14 mg szorbitot tartalmaz adagonként.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Priorix-Tetra-t?**

A Priorix-Tetra injekciót a bőr alá (szubkután) vagy izomba (intramuszkulárisan) adják be, vagy a felkarba, vagy a comb külső részébe.

A Priorix-Tetra alkalmazása 11 hónapos kortól 12 éves korig javallott. A beadás időpontját és az oltások számát orvosa a megfelelő hivatalos ajánlások alapján fogja eldönteni.

A vakcinát tilos vénába adni.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek ezzel a vakcinával:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 adag oltásból több mint 1 esetben fordulhatnak elő):

- fájdalom és bőrpír a beadás helyén
- 38°C-os vagy annál magasabb láz\*

Gyakori mellékhatások (10 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- duzzanat az injekció beadási helyén
- 39,5°C-nál magasabb láz\*
- ingerlékenység
- bőrkiütés (foltok és/vagy hólyagok)

Nem gyakori mellékhatások (100 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- szokatlan sírás, idegesség, álmatlanság
- általános rossz közérzet, levertség, fáradtság
- fültőmirigy-duzzanat
- hasmenés, hányás
- étvágytalanság
- felső légúti fertőzés
- orrnyálkahártya-gyulladás
- nyirokcsomó-duzzanat

Ritka mellékhatások (1000 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- középfülgyulladás
- lázgörcs
- köhögés
- hörghurut

\*A Priorix-Tetra első adagjának beadását követően magasabb arányban fordult elő lázas állapot, mint a kanyaró-rubeola-mumpsz és a bárányhimlő elleni oltás egyidőben, de külön helyre történő beadását követően.

A forgalomba hozatal után néhány esetben az alábbi mellékhatásokat jelentették a GlaxoSmithKline Biologicals kanyaró, mumpsz, rubeola és bárányhimlő elleni védőoltásainak szokásos alkalmazásakor:

- ízületi és izomfájdalom;
- allergiás reakciók. Bőrkiütések, amelyek viszkethetnek és felhólyagosodhatnak, a szem és az arc duzzanata, légzési és nyelési nehézség, hirtelen vérnyomásesés és eszméletvesztés. Ezek a reakciók általában még az orvosi rendelő elhagyása előtt jelentkeznek. Amennyiben bármely fenti tünet előfordul, azonnal forduljon orvoshoz;
- az agy, a gerincvelő és a perifériás idegek fertőző, illetve gyulladásos megbetegedése, amely átmeneti járási nehézséget (járási bizonytalanságot) és/vagy a mozgás feletti uralom átmeneti elvesztését eredményezi, szélütés (sztrók), bizonyos idegek gyulladása, esetlegesen tűszúrásszerű érzéssel, illetve a normális mozgásérzékelés elvesztésével társulva (Guillain-Barré szindróma);
- a vérerek szűkülete vagy elzáródása;
- pontszerű vagy kis foltokban jelentkező vérzések, illetve a szokásosnál könnyebben kialakuló véraláfutások a vérlemezkék számának csökkenése következtében;
- eritéma multiforme (tünetei közé tartoznak a piros, gyakran viszkető, kanyaróhoz hasonló bőrfoltok, amelyek a végtagokon kezdődnek és néha az arcon és a test többi részén előfordulnak);
- bárányhimlő-szerű bőrkiütések;
- övsömör (herpesz zoster);
- kanyaró- és mumpsz-szerű tünetek (köztük a herék átmeneti, fájdalmas duzzanata és duzzadt mirigyek a nyakban).

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Priorix-Tetra-t tárolni?**

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.  
Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Elkészítés után a vakcinát azonnal fel kell használni, vagy hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Amennyiben 24 órán belül nem kerül felhasználásra, meg kell semmisíteni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Priorix-Tetra?**

- A készítmény hatóanyagai: kanyaró, mumpsz, rubeola és varicella élő, gyengített vírusok.
- Egyéb összetevők:  
Por: aminosavak, vízmentes laktóz, mannit, szorbit, medium 199.  
Oldószer: injekcióhoz való víz.

**Milyen a Priorix-Tetra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Priorix-Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz [1 adag por injekciós üvegben és oldószer ampullában (0,5 ml)] – 1×, 10× vagy 100× kiszereelésben kapható.

A Priorix-Tetra fehér vagy halvány rózsaszínű por és tiszta, színtelen oldószer (injekcióhoz való víz) a vakcina feloldásához.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

GlaxoSmithKline Kft.,  
1124 Budapest,  
Csörsz u. 43.

**Gyártó**

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

OGYI-T-20624/05

1× (injekciós üveg + ampulla)

OGYI-T-20624/07

100× (injekciós üveg + ampulla)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2019. január.

**Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:**

Mint minden injekciós vakcina beadásakor, a megfelelő orvosi kezelés és felügyelet azonnal rendelkezésre kell, hogy álljon a vakcina beadását követően ritkán kialakuló anafilaxiás reakció kezelésére.

A vakcinát csak akkor lehet beadni, amikor a bőr fertőtlenítésére használt alkohol és egyéb fertőtlenítőszer már elpárolgott, minthogy ezek a szerek a vakcinában lévő attenuált vírusokat inaktiválhatják.

A Priorix-Tetra-t semmilyen körülmények között nem szabad intravasalisán vagy intradermálisan beadni!

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

Az elkészített (feloldott) vakcinát beadás előtt vizuálisan ellenőrizni kell az esetleg benne lévő idegen részecskék és/vagy fizikai eltérések megállapítására. Ezek észlelése esetén a vakcinát meg kell semmisíteni.

A vakcinát a mellékelt oldószeres ampulla teljes tartalmának a port tartalmazó injekciós üvegbe juttatásával kell elkészíteni. Az oldószernek a porhoz való hozzáadása után az elegyet alaposan össze kell rázni, amíg a por az oldószerben teljesen feloldódik.

A pH-érték kismértékű eltérése következtében a feloldott vakcina színe a világos barackrózsaszíntől a fuksziarózsaszínig változhat. Ez normális, és nem csökkenti a vakcina hatásosságát. Egyéb eltérés megfigyelése esetén a vakcinát meg kell semmisíteni.

A vakcina beadásához egy új tűt kell használni.

Az injekciós üveg teljes tartalmát fel kell szívni és be kell adni.

A feloldást követően a vakcinát azonnal be kell adni, vagy hűtőszekrényben ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ) tárolandó. Amennyiben 24 órán belül nem kerül felhasználásra, meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.