

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Priorix por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Kanyaró, mumpsz és rubeola vakcina (élő vírus)

**Mielőtt beadják Önnek 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 Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

Ezt a betegtájékoztatót annak a feltételezésével írták, hogy a beoltandó személy olvassa, de mivel adható felnőtteknek és gyermekeknek egyaránt, így Ön fel is olvashatja gyermekének.

#### A betegtájékoztató tartalma:

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

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

A Priorix vakcinát 9 hónapos és idősebb gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél alkalmazzák kanyaró, mumpsz és rubeola vírus által okozott betegségek megelőzésére.

##### Hogyan fejt ki hatását a Priorix?

A Priorix-szal végzett oltás hatására az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) ellenanyagokat termel, hogy megvédje a szervezetet a kanyaró, a mumpsz és a rubeola vírusfertőzéstől.

Bár a Priorix élő vírusokat tartalmaz, ezek túlságosan gyengék ahhoz, hogy egészséges emberekben kanyarót, mumpszot vagy rubeolát okozzanak.

#### 2. Tudnivalók a Priorix beadása előtt

##### Nem alkalmazható a Priorix, ha

- Ön allergiás a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire. Az allergiás reakció jelei között előfordulhat viszkető bőrkiütés, légszomj és az arc, illetve a nyelv duzzanata;
- Önnek 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;
- Ön magas lázzal járó súlyos betegségben szenved. Ebben az esetben az oltást el kell halasztani a gyógyulásig. Kisebb fertőzés, mint például a megfázás nem jelent problémát, de azt az oltás előtt jelezze kezelőorvosának;
- Önnek bármilyen olyan betegsége van (mint az emberi immunhiányt okozó vírus (HIV) fertőzés vagy a szerzett immunhiányos szindróma (AIDS)), vagy olyan gyógyszert szed, amely gyengíti az immunrendszert. Az, hogy megkapja-e ezt az oltást, az az immunrendszer védekezőképességének szintjétől függ.
- Ön terhes. Továbbá a teherbeesést el kell kerülni az oltást követő 1 hónapban.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Mielőtt beadják Önnek a Priorix-ot, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnek központi idegrendszeri betegsége van, ha korábban volt már magas láz alatt jelentkező görcse, vagy ha családjában előfordultak görcsök. Ha az oltás beadása után magas láz alakul ki, kérjük, azonnal értesítse kezelőorvosát;
- Önnek bármikor súlyos allergiás reakciója volt tojásfehérjére;
- Önnél korábban kanyaró, mumpsz vagy rubeola elleni védőoltás beadását követően mellékhatásként könnyen kialakuló véraláfutás vagy a szokásosnál hosszabb ideig tartó vérzés fordult elő (lásd 4. pont);
- Önnek legyengült az immunrendszere (pl. HIV-fertőzése van). Az orvosnak szoros megfigyelés alatt kell tartania Önt, mivel az oltásra adott válasz nem feltétlenül elégséges a betegséggel szembeni védelem biztosításához (lásd 2. pont, „Nem alkalmazható a Priorix, ha”).

Ájulás előfordulhat (különösen serdülőknél) bármilyen injekció után, de akár előtte is. Ezért említse meg kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha Ön korábban egy injekció beadásakor már elájult.

Ha Önt 72 órán belül beoltják azt követően, hogy érintkezett valakivel, aki kanyarós, a Priorix bizonyos mértékű védelmet nyújt a betegség ellen.

#### *12 hónapos életkor alatti gyermekek*

Az első életévükben oltott gyermekeknél nem feltétlenül alakul ki teljes körű védettség. Kezelőorvosa tájékoztatja Önt, ha további védőoltásokra lesz szükség.

Mint minden más vakcina, így a Priorix sem biztos, hogy teljes védettséget biztosít minden oltottnál.

### **Egyéb gyógyszerek és a Priorix**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről (vagy egyéb oltásokról).

A Priorix beadható Önnek más oltások beadásával egyidejűleg, pl. torokgyík, tetanusz, szamárköhögés (acelluláris), b-típusú *Haemophilus influenzae*, járványos gyermekbénulás elleni (szájon át adott vagy inaktívált) oltással, hepatitisz A, hepatitisz B, bárányhimlő (varicella), B szerocsoportú meningococcus vakcinákkal, illetve C szerocsoportú meningococcus, A, C, W-135 és Y szerocsoportú meningococcus, továbbá pneumococcus konjugált vakcinákkal. További információért forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez. Minden vakcinát eltérő oltási helyre fognak beadni.

Amennyiben a beadás nem egyidejűleg történik, legalább egy hónapos időközönbség ajánlott a Priorix, és más élő, legyengített vírust tartalmazó vakcinák beadása között.

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

Amennyiben tuberkulin vizsgálatot végeznek, azt bármikor a vakcina beadása előtt, azzal egyidőben, vagy a Priorix beadása után 6 héttel kell elvégezni.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

A Priorix-ot nem szabad adni terhes nőknek.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél 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.

Amennyiben esetlegesen beoltanak Priorix-szal terhességükről nem tudó nőket, ez nem teszi indokoltá a terhesség megszakítását.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**  
A Priorix nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Priorix-ot?

A Priorix oltást a bőr alá vagy izomba adják be, a felkarba vagy a comb külső részébe.

A Priorix alkalmazása gyermekeknek 9 hónapos életkortól, valamint serdülőknek és felnőtteknek javallott. A beadás időpontját és az oltások számát kezelőorvosa 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.

A Priorix-szal végzett klinikai vizsgálatok során előfordult mellékhatások az alábbiak voltak:

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

- bőrpír az oltás helyén;
- 38°C-os vagy annál magasabb láz.

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

- fájdalom és duzzanat a beadás helyén;
- 39,5°C-os vagy annál magasabb láz;
- bőrkiütés;
- felső légúti fertőzések.

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

- középfül-fertőzés;
- nyirokcsomó-duzzanat a nyakban, a hónaljban vagy az ágyékban;
- étvágytalanság;
- idegesség;
- szokatlan sírás;
- álmatlanság (*insomnia*);
- szemvörösség, szemirritáció és könnyezés (kötőhártyagyulladás);
- hörgőgyulladás (*bronhitisz*);
- köhögés;
- fültőmirigy-duzzanat;
- hasmenés;
- hányás.

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

- lázgörcs (olyan görcsök, amelyek magas láz esetén jelentkeznek);
- allergiás reakciók.

A Priorix forgalomba hozatala után néhány esetben az alábbi mellékhatásokat jelentették:

- ízületi és izomfájdalom;
- pontszerű vagy kis foltos vérzések vagy könnyebben kialakuló bevérzések, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése következtében;
- hirtelen előforduló, életet veszélyeztető allergiás reakciók;

- az agy, a gerincvelő, illetve a perifériás idegek fertőző betegsége vagy gyulladása, amely átmeneti járás (egyensúly) zavarokat és/vagy a mozgások akaratlagos irányítási képességének átmeneti elvesztését, egyes idegek tűszűrőszzerű érzettel járó gyulladását, érzékelésvesztést, illetve a mozgásképesség károsodását okozhatja (Guillain-Barré szindróma);
- a vérerek szűkülete vagy elzáródása;
- 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 is előfordulnak);
- kanyaró- és mumpsz-szerű tünetek (közte átmeneti, fájdalmas hereduzzanat és duzzadt nyaki mirigyek).

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önénél 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 a következő elérhetőségeken keresztül:

#### **Magyarország**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet  
Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Priorix-ot tárolni?**

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát.

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

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A feloldást követően a vakcinát azonnal fel kell használni. Ha ez nem lehetséges, hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó és a feloldástól számított 8 órán belül felhasználandó.

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

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

### **Mit tartalmaz a Priorix?**

- A készítmény hatóanyagai: élő, legyengített kanyaró, mumpsz és rubeola vírusok.
- Egyéb összetevők:  
Por: aminosavak, laktóz (vízmentes), mannit, szorbit.  
Oldószer: injekcióhoz való víz.

### **Milyen a Priorix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Por és oldószer oldatos injekcióhoz [1 adag por injekciós üvegben és oldószer előretöltött fecskendőben (0,5 ml)] tüllel vagy tű nélkül, az alábbi kiszerezésekben:

- 1 tüllel: 20× vagy 40× kiszerezésben ;
- 2 tüllel: 1×, 10×, 25× vagy 100× kiszerezésben ;
- tű nélkül: 1×, 10×, 20×, 25×, 40× vagy 100× kiszerezésben.

A Priorix fehér vagy halvány rózsaszínű por és a vakcina feloldására szolgáló tiszta, színtelen oldószer (injekcióhoz való víz) formájában kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

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

**Gyártó:**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
89, Rue de l'Institut,  
1330 Rixensart, Belgium

OGYI-T-8303/04	1× port tartalmazó injekciós üveg + 1× oldószeret tartalmazó előretöltött fecskendő tűvel vagy tű nélkül
OGYI-T-8303/05	10× port tartalmazó injekciós üveg + 10× oldószeret tartalmazó előretöltött fecskendő tűvel vagy tű nélkül

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

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

Mint minden injekció formájú vakcina esetében, rendelkezésre kell álljon megfelelő orvosi kezelés és felügyelet a vakcina beadását követően ritkán kialakuló anaphylaxiás reakciók esetére.

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

A Priorix-ot semmilyen körülmények között nem szabad intravascularisan beadni!

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

Az oldószeret és a feloldott vakcinát beadás előtt szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e a készítményben idegen részecskék és/vagy rendellenes fizikai elváltozások. Bármelyik észlelése esetén az oldószeret vagy a feloldott vakcinát meg kell semmisíteni.

A vakcinát az oldószeres előretöltött fecskendő teljes tartalmának a port tartalmazó injekciós üvegbe juttatásával kell elkészíteni.

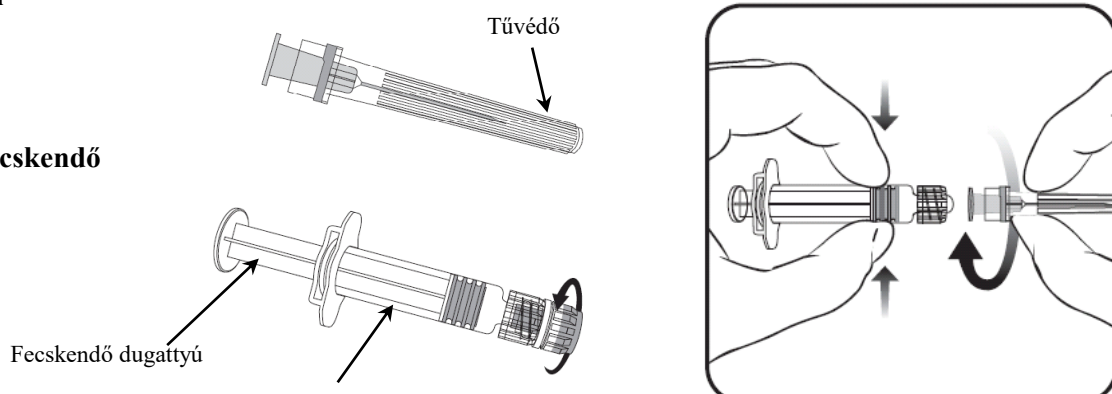
A tű fecskendőhöz való csatlakoztatása az alábbi ábrán látható.

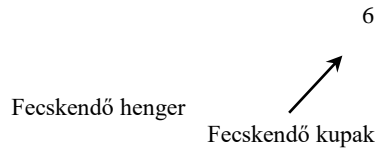
Azonban a Priorix-ban található fecskendő némiképpen eltérhet a rajzon láthatótól (csavarmentes nélküli).

Ebben az esetben a tűt csavarás nélkül kell a fecskendőhöz illeszteni.

**Tű**

**Fecskendő**





1. A fecskendő **hengert** az egyik kézben tartva (ne tartsa a fecskendőt a dugattyúnál fogva) csavarja le a fecskendő kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba.
2. A tű fecskendőhöz történő csatlakoztatása céljából csavarja rá a tűt az óramutató járásával megegyező irányba a fecskendőre addig, amíg rögzült állapotba nem kerül (lásd az ábrát).
3. Távolítsa el a tűvédőt, amely esetenként kicsit szorulhat.

Adja hozzá az oldószert a porhoz. 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 oltóanyag színe a világos barackszínűtől a fuksziarózsaszínig változhat, a vakcina hatásosságának bármilyen romlása nélkül.

Az injekciós üveg teljes tartalmát fel kell szívni és be kell adni.  
A vakcina beadásához egy új tűt kell használni.

A feloldást követően a vakcinát azonnal be kell adni. Ha ez nem lehetséges, hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó, és a feloldástól számított 8 órán belül felhasználandó.

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