

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Priorix<sup>®</sup>, 10 exp3 CCID50/0,5mL + 10 exp3,7 CCID50/0.5mL + 10 exp3 CCID50/0,5mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju**

vakcina protiv malih boginja, zauški i crvenke (živi, atenuirani virusi morbila, parotitisa i rubele)

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vi ili Vaše dete počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je vakcina Priorix i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što primite vakcinu Priorix
3. Kako se primenjuje vakcina Priorix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati vakcinu Priorix
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je vakcina Priorix i čemu je namenjena

Vakcina Priorix je namenjena za primenu kod dece uzrasta 9 meseci i starije, adolescenata i odraslih osoba u cilju zaštite od oboljenja uzrokovanih virusima malih boginja, zauški i crvenke.

### Kako vakcina Priorix deluje

Nakon primene vakcine Priorix, imunski sistem (prirodni odbrambeni sistem organizma) će stvarati antitela koja će zaštititi vakcinisanu osobu od infekcije virusima malih boginja, zauški i crvenke.

Iako vakcina Priorix sadrži žive viruse, oni su oslabljeni tako da ne mogu uzrokovati da zdrava osoba oboli od malih boginja, zauški i crvenke.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite vakcinu Priorix

### Vakcinu Priorix ne smete primiti:

- ako ste Vi ili Vaše dete preosetljivi (alergični) na bilo koju od pomoćnih supstanci vaccine Priorix (navedene u odeljku 6).. Znaci alergijske reakcije mogu da uključuju kožni osip praćen svrabom, otežano disanje ili otok lica ili jezika;
- ako znate da ste Vi ili Vaše dete alergični na neomicin (antibiotik). Kontaktni dermatitis (pojava kožnog osipa prilikom direktnog kontakta kože sa alergenima kao što je neomicin) ne bi trebalo da predstavlja problem, ali je potrebno da porazgovarate sa lekarom pre primene vakcine;
- ako Vi ili Vaše dete imate teško akutno oboljenje praćeno povišenom telesnom temperaturom (febrilnošću). U navedenom slučaju vakcinacija će biti odložena do oporavka. Blaga infekcija ka ošto je prehlada ne bi trebalo da predstavlja problem, ali je potrebno da prethodno porazgovarate sa lekarom;
- ako Vi ili Vaše dete imate oboljenje (kao što je virus humane imunodeficijencije (HIV) ili sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS)) ili koristite lekove koji slabe imuni sistem. Odluka o primeni vakcine, , zavisiće od nivoa otpornosti organizma;
- ako ste trudni. Potrebno je, takođe, ne planirati, trudnoću jedan mesec nakon vakcinacije.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite vakcinu Priorix

### Kada primete vakcinu Priorix posebno vodite računa

- ako Vi ili Vaše dete imate poremećaje centralnog nervnog sistema, anamnestički podatak o pojavi konvulzija udruženih sa povišenom telesnom temperaturom ili konvulzije u porodičnoj anamnezi. U slučaju povišene telesne temperature nakon vakcinacije javite se lekaru;
- ako ste Vi ili Vaše dete nekada imali tešku alergijsku reakciju na proteine jaja;
- ako su se kod Vas ili Vašeg deteta javila neželjena dejstva nakon vakcinacije protiv malih boginja, zauški i crvenke, koji uključuju lako dobijanje modrica ili krvarenje koje traje duže nego obično (videti odeljak 4).
- ako Vi ili Vaše dete imate oslabljen imunski sistem (kao kod HIV infekcija), potrebno je da Vi ili Vaše dete budete pažljivo praćeni pošto je moguće da odgovor na vakcinu ne bude dovoljan da obezbedi zaštitu od bolesti (videti odeljak 2. "Vakcinu Priorix ne smete koristiti").

Nesvestica se može javiti (uglavnom kod adolescenata) nakon ili čak i pre davanja vakcine kao psihogena reakcija na iglu (strah od igle). Stoga, recite lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko ste Vi ili Vaše dete nekada imali nesvesticu tokom primanja injekcije.

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete vakcinisani u roku od 72 sata od kontakta sa obolelim od malih boginja, vakcina Priorix će donekle pružiti zaštitu od bolesti.

#### *Deca ispod 12 meseci starosti*

Moguće je da se ne postigne potpuna zaštita dece vakcinisane u prvoj godini života. Vaš lekar će Vas posavetovati ukoliko bude bila potrebna primena dodatnih doza vakcine.

Kao što je slučaj i sa ostalim vakcinama, može se desiti da vakcina Priorix neće u potpunosti zaštititi sve vakcinisane osobe.

#### **Drugi lekovi i Priorix**

Molimo Vas da obavestite lekara ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove (ili vakcine).

Vakcina Priorix se može primeniti istovremeno sa drugim vakcinama kao što su vakcina protiv difterije, tetanusa, pertusisa (acelularnog), vakcina protiv *Haemophilus influenzae tip b (Hib)*, oralna ili inaktivisana polio vakcina, vakcina protiv hepatitisa A, vakcina protiv hepatitisa B, vakcina protiv varičele, meningokokna vakcina serogrupe B, kao i meningokokna vakcina serogrupe C, meningokokna vakcina serogrupa A, C, W-135 i Y i 10-valentna pneumokokna konjugovana vakcina. Obratite se lekaru ili medicinskoj sestri za dodatne informacije.

Za svaku vakcinu je neophodno iskoristiti različito injekciono mesto.

Ukoliko nisu date u isto vreme, preporučuje se interval od najmanje jednog meseca između primene vakcine Priorix i drugih živih atenuisanih vakcina.

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete primili transfuziju krvi ili humana antitela (imunoglobuline) lekar može odložiti vakcinaciju za najmanje 3 meseca.

Ukoliko je potrebno da se izvede tuberkulinski test, preporučuje se da se izvede u bilo koje vreme pre, istovremeno sa vakcinacijom ili 6 nedelja nakon primene vakcine Priorix.

#### **Trudnoća i dojenje**

##### **Trudnoća**

Vakcina Priorix se ne sme primeniti kod žena koje su trudne.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primete vakcinu Priorix.

Takođe, važno je da ne ostanete trudni u toku jednog meseca nakon primene vakcine. Tokom ovog perioda potrebno je da koristite neki efikasan metod kontracepcije kako ne biste ostali u drugom stanju.

Slučajna vakcinacije trudnica, a da još uvek ne znaju da su trudne, vakcinom Priorix, to ne treba da bude razlog za prekid trudnoće.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene bilo kog leka.

##### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Vakcina Priorix nema ili ima zanemarljivo mali uticaj na sposobnost upravljalja vozilima ili rukovanja mašinama.

**Vakcina Priorix sadrži sorbitol:**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se lekaru pre primene ove vakcine.

**3. Kako se primenjuje vakcina Priorix**

Vakcinu Priorix je potrebno primeniti (ubrizgati) pod kožu. Vakcina takođe može biti primenjena u mišić nadlaktice ili spoljašnjeg dela butine.

Vakcina Priorix je namenjena za primenu kod dece starosti 9 meseci i starije, adolescenata i odraslih osoba. Na osnovu važećih preporuka lekar će odrediti odgovarajuće vreme primene i broj doza vakcine koja će biti primenjena.

Vakcina se ni pod kojim uslovima ne sme ubrizgati u venu.

**4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva koja su se javila tokom kliničkih ispitivanja vakcine Priorix navedena su u daljem tekstu:

**◆ Veoma česta (mogu se javiti kod najmanje 1 ili više na 10 doza vakcine):**

- crvenilo na mestu primene vakcine
- povišena telesna temperatura (groznica) od 38°C ili viša

**◆ Česta (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 doza vakcine):**

- bol i otok na mestu primene vakcine
- povišena telesna temperatura (groznica) viša od 39,5 °C
- osip (tačkasti)
- infekcije gornjeg dela disajnih puteva

**Povremena (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 doza vakcine):**

- zapaljenje srednjeg uha
- otok limfnih žlezda (žlezda na vratu, u pazuhu ili preponama)
- gubitak apetita
- nervoza
- neuobičajeni plač
- poremećaj sna (nesanica)
- crvenilo, iritacija i suzenje očiju (konjunktivitis)
- bronhitis
- kašalj
- otok parotidnih žlezda (žlezda lokalizovanih u tkivu obraza)
- proliv (dijareja)
- povraćanje

**◆ Retka (mogu se javiti kod najviše 1 na 1.000 doza vakcine):**

- konvulzije udružene sa povišenom telesnom temperaturom
- alergijske reakcije

Nakon puštanja u promet vakcine Priorix, bilo je prijava nekoliko slučajeva niže navedenih neželjenih dejstava:

- bol u zglobovima i mišićima
- tačkasta ili mala mrljasta krvarenja ili modrice koje nastaju lakše nego što je uobičajeno, usled pada broja trombocita
- iznenadne alergijske reakcije, koje mogu ugroziti život
- infekcija ili zapaljenje mozga, kičmene moždine i perifernih nerava, što može dovesti do otežanog hodanja prolaznog karaktera (nestabilnost) i/ili privremenog gubitka kontrole telesnih pokreta, zapaljenja određenih nerava, pri čemu postoji verovatnoća za pojavu trnjenja ili gubitka osećaja ili normalne pokretljivosti, (Guillain-Barré sindrom)
- sužavanje krvnih sudova ili stvaranje ugrušaka u krvnim sudovima
- *Erythema multiforme* (simptomi u vidu crvenih mrlja po koži praćenih svrabom, sličnih osipu kod boginja, koji počinje na ekstremitetima i ponekad na licu i drugim delovima tela)
- simptomi slični malim boginjama i zauškama (uključujući prolazni, bolni otok testisa i oticanje žlezdi u vratu)

Ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo obratite se lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. To uključuje i pojavu mogućih neželjenih dejstava koja nisu navedena u ovom uputstvu.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati vakcinu Priorix**

Čuvati vakcinu van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti vakcinu Priorix posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosu na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati i transportovati u frižideru, na temperaturi od 2°C do 8°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Vakcinu treba primeniti odmah nakon rekonstitucije. Ukoliko navedeno nije moguće, rekonstituisana vakcina se mora čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C) i upotrebiti najkasnije unutar perioda od 8 sati nakon rekonstitucije.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži vakcina Priorix

- aktivne supstance su: živi, atenuirani (oslabljeni) virusi malih boginja, zauški i crvenke (morbila, parotitisa i rubele).
- Pomoćne supstance vakcine su:

Prašak: aminokiseline; laktoza, bezvodna; manitol; sorbitol

Rastvarač: voda za injekcije

### Kako izgleda vakcina Priorix i sadržaj pakovanja

*Priorix, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača*

#### **Unutrašnje pakovanje:**

**Za prašak**: staklena bočica (tip I) sa gumenim čepom.

**Za rastvarač**: staklena ampula (tip I) sa 0,5 mL rastvora.

**Spoljašnje pakovanje** leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom i jedna ampula sa rastvaračem i Uputstvo za lek

*Priorix, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača:*

#### **Unutrašnje pakovanje:**

**Za prašak**: staklena bočica (tip I) sa gumenim čepom.

**Za rastvarač**: staklena ampula (tip I) sa 0,5 mL rastvora.

**Spoljašnje pakovanje** leka su dve složive kartonske kutije spojene silikonskom trakom, u jednoj kutiji se nalazi 100 bočica sa praškom i Uputstvo za lek, a u drugoj 100 ampula sa rastvaračem.

Vakcina Priorix je prašak bele do svetloružičaste boje i bistar, bezbojni rastvarač (voda za injekcije) namenjen za rekonstituciju vakcine.

### Nosilac dozvole i proizvođač:

#### **Nosilac dozvole**

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),  
Beograd, Omladinskih brigada 88

#### **Proizvođač**

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.,  
Belgija, Rixensart, Rue de l'Institut, 89

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2019.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

*Priorix, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača:* 515-01-04348-18-001 od 19.04.2019.

*Priorix, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača:* 515-01-04349-18-001 od 19.04.2019.

---

**SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:****Terapijske indikacije**

Vakcina Priorix je indikovana za aktivnu imunizaciju protiv morbila, parotitisa i rubele dece uzrasta 9 meseci ili starije, adolescenata i odraslih osoba.

Za primenu vakcine Priorix kod dece uzrasta od 9 do 12 meseci, videti odeljke (Doziranje i način primene i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Farmakodinamski podaci iz Sažetka karakteristika leka).

**Doziranje i način primene****Doziranje**

Primena vakcine Priorix treba da bude zasnovana na zvaničnim preporukama.

**Osobe starosti 12 meseci ili starije**

Doza je 0,5 mL. Drugu dozu vakcine treba primeniti u skladu sa zvaničnim preporukama.

Vakcina Priorix se može primeniti kod osoba koje su prethodno bile vakcinisane nekom drugom monovalentnom ili kombinovanom vakcinom protiv morbila, parotitisa i rubele.

**Odojčad starosti od 9 do 12 meseci**

Kod odojčadi tokom prve godine života može doći do nedovoljnog odgovora na komponente vakcine. U slučaju da epidemiološka situacija nalaže vakcinaciju odojčadi tokom prve godine života (npr. slučaj epidemije ili putovanja u endemske regione), drugu dozu vakcine Priorix treba dati u drugoj godini života, po mogućstvu unutar tri meseca od primene prve doze. Interval između pojedinačnih doza ni u kom slučaju ne bi smeo da bude manji od četiri nedelje (videti odeljke Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Farmakodinamski podaci iz Sažetka karakteristika leka).

**Odojčad starosti ispod 9 meseci**

Bezbednost i efikasnost vakcine Priorix kod odojčadi starosti ispod 9 meseci nije utvrđena.

**Način primene**

Vakcina Priorix se primenjuje putem subkutane injekcije, mada se može primeniti i putem intramuskularne injekcije u deltoidni region ili u anterolateralni deo butine (videti odeljke Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Farmakodinamski podaci iz Sažetka karakteristika leka).

Kod pacijenata sa trombocitopenijom ili poremećajem koagulacije, poželjno je primeniti vakcinu Priorix putem subkutane injekcije (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka iz Sažetka karakteristika leka).

Za uputstva za rekonstituciju pre primene vakcine videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka iz Sažetka karakteristika leka.

### **Lista pomoćnih supstanci**

*Vakcina:*

Aminokiseline  
Laktoza, bezvodna  
Manitol  
Sorbitol

*Rastvarač:*

Voda za injekcije.

### **Inkompatibilnost**

S obzirom na to da nema dostupnih studija kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

### **Rok upotrebe**

2 godine.

Vakcinu treba primeniti odmah nakon rekonstitucije. Ukoliko navedeno nije moguće, rekonstituisana vakcina se mora čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C i upotrebiti najkasnije u periodu od 8 sati nakon rekonstitucije.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati i transportovati u frižideru, na temperaturi od 2°C do 8°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije vakcine, videti odeljak Rok upotrebe.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

*Priorix, 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa 0,5 mL rastvarača*

#### **Unutrašnje pakovanje:**

**Za prašak:** staklena bočica (tip I) sa gumenim čepom.

**Za rastvarač:** staklena ampula (tip I) sa 0,5 mL rastvora.

**Spoljašnje pakovanje** leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom i jedna ampula sa rastvaračem i Uputstvo za lek

*Priorix, 100 bočica sa praškom i 100 ampula sa 0,5 mL rastvarača:*

#### **Unutrašnje pakovanje:**

**Za prašak:** staklena bočica (tip I) sa gumenim čepom.

**Za rastvarač:** staklena ampula (tip I) sa 0,5 mL rastvora.

**Spoljašnje pakovanje** leka su dve složive kartonske kutije spojene silikonskom trakom, u jednoj kutiji se nalazi 100 bočica sa praškom i Uputstvo za lek, a u drugoj 100 ampula sa rastvaračem.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka**



Rastvarač i rekonstituisanu vakcinu treba vizuelno prekontrolisati na prisustvo stranih čestica i/ili promene fizičkog izgleda pre primene vakcine. Ukoliko se primete bilo kakve promene, odbaciti rekonstituisanu vakcinu.

Vakcina se rekonstituiše dodavanjem ukupne količine rastvarača koja se nalazi u ampuli u bočicu u kojoj se nalazi prašak. Nakon dodavanja rastvarača prašku, mešavinu treba dobro promućkati, dok se prašak u potpunosti ne rastvori u rastvaraču.

S obzirom na male varijacije u pH vrednosti, boja rekonstituisane vakcine može varirati od boje kajsije do ružičaste boje, bez promene u aktivnosti vakcine.

Povući celokupni sadržaj bočice i ubrizgati.  
Vakcina mora biti primenjena novom iglom.

Izbegavati kontakt sa dezinficijensima (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka iz Sažetka karakteristika leka).

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.