

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Priorix-Tetra

κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς (με ζώντες ιούς)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φυλλάδιο οδηγιών πριν εσείς ή το παιδί σας κάνει αυτό το εμβόλιο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε σε εσάς ή στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Αυτό το φυλλάδιο έχει συνταχθεί υποθέτοντας ότι το άτομο που λαμβάνει το εμβόλιο το διαβάζει, αλλά μπορεί να δοθεί σε ενήλικες και παιδιά, ώστε να το διαβάζετε για το παιδί σας.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Priorix-Tetra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν κάνετε το Priorix-Tetra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Priorix-Tetra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Priorix-Tetra
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Priorix-Tetra και ποια είναι η χρήση του

Το Priorix-Tetra είναι εμβόλιο για άτομα ηλικίας από 11 μηνών για να τα προστατέψει από ασθένειες προκαλούμενες από ιούς της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της ερυθράς και της ανεμευλογιάς. Σε ορισμένες περιπτώσεις το Priorix-Tetra μπορεί επίσης να δοθεί σε παιδιά από την ηλικία των 9 μηνών.

Πως δρα το Priorix-Tetra

Όταν ένα άτομο εμβολιασθεί με Priorix-Tetra, το ανοσολογικό σύστημα (φυσικό σύστημα άμυνας του οργανισμού) θα παράγει αντισώματα για να προστατέψουν το άτομο από τη λοίμωξη των ιών της ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς.

Αν και το Priorix-Tetra περιέχει ζώντες ιούς αυτοί είναι πολύ εξασθενημένοι για να προκαλέσουν ιλαρά, παρωτίτιδα, ερυθρά και ανεμευλογιά σε υγιή άτομα.

Όπως με όλα τα εμβόλια το Priorix-Tetra μπορεί να μην προστατέψει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάστηκαν.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν κάνετε το Priorix-Tetra

Μην χρησιμοποιήσετε το Priorix-Tetra

- αν είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (παρατίθενται στην παράγραφο 6). Τα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί

να περιλαμβάνουν δερματικά εξανθήματα με κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας.

- αν είχατε στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της ερυθράς και/ή της ανεμευλογιάς
- αν έχετε διαπιστωθεί ότι είστε αλλεργικοί στη νεομυκίνη (αντιβιοτικός παράγοντας). Η ύπαρξη δερματίτιδας εξ' επαφής (δερματικό εξάνθημα, όταν το δέρμα είναι σε άμεση επαφή με αλλεργιογόνα, όπως η νεομυκίνη) συνήθως δεν αποτελεί πρόβλημα αλλά συζητήστε πρώτα με το γιατρό σας,
- αν πάσχετε από σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο εμβολιασμός θα αναβάλλεται μέχρι την ανάρρωση. Μια ήπια λοίμωξη όπως το κρυολόγημα δεν πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά συζητήστε το πρώτα με το γιατρό σας.
- αν πάσχετε από οποιαδήποτε ασθένεια (όπως Ιό Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) ή Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (AIDS)) ή παίρνετε οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Το αν θα λάβετε το εμβόλιο θα εξαρτηθεί από το επίπεδο της ανοσολογικής του άμυνας.
- αν είστε έγκυος. Επιπλέον, η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν κάνετε το Priorix-Tetra:

- αν έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό σπασμών συμπεριλαμβανομένων των πυρετικών σπασμών. Σε αυτή την περίπτωση, μετά τον εμβολιασμό, θα πρέπει να παρακολουθήσετε στενά καθώς μπορεί να παρουσιαστεί πυρετός, και ειδικά 5 με 12 ημέρες μετά τον εμβολιασμό (βλέπε επίσης παράγραφο 4),
- αν είχατε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην πρωτεΐνη αβγού,
- αν είχατε παρουσιάσει ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας, ή ερυθράς που περιελάμβανε συχνούς μώλωπες, ή αιμορραγία για περισσότερο χρόνο από το συνηθισμένο (βλέπε επίσης παράγραφο 4),
- αν έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. εξαιτίας λοίμωξης από HIV). Θα πρέπει να παρακολουθείστε στενά καθώς η ανταπόκριση στα εμβόλια ενδέχεται να μην είναι επαρκής, ώστε να διασφαλιστεί η προστασία έναντι της ασθένειας (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιήσετε το Priorix-Tetra»).

Εάν έχετε εμβολιαστεί μέσα σε διάστημα 72 ωρών αφότου ήρθατε σε επαφή με κάποιο άτομο που έχει ιλαρά ή ανεμευλογιά, το Priorix-Tetra θα σας προστατέψει, έως ένα βαθμό, από τη νόσο.

Μετά τον εμβολιασμό, θα πρέπει να προσπαθήσετε να αποφύγετε για διάστημα έως 6 εβδομάδων, όποτε είναι εφικτό, τη στενή συναναστροφή με τα παρακάτω άτομα:

- άτομα με μειωμένη αντίσταση σε ασθένειες,
- έγκυες γυναίκες που είτε δεν έχουν περάσει ανεμευλογιά, είτε δεν έχουν εμβολιασθεί κατά της ανεμευλογιάς,
- νεογέννητα βρέφη από μητέρες που είτε δεν έχουν περάσει ανεμευλογιά, είτε δεν έχουν εμβολιασθεί κατά της ανεμευλογιάς.

Λιποθυμία μπορεί να συμβεί (κυρίως σε εφήβους) μετά ή ακόμη και πριν από οποιαδήποτε ένεση. Συνεπώς ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή εάν λιποθύησατε με προηγούμενη ένεση.

Όπως και τα άλλα εμβόλια, το Priorix-Tetra δεν μπορεί να σας προστατέψει πλήρως από το να κολλήσετε ανεμευλογιά. Ωστόσο, στα άτομα που έχουν εμβολιαστεί και κολλάνε ανεμευλογιά συνήθως η νόσος είναι πολύ ήπια, σε σύγκριση με τα άτομα που δεν έχουν εμβολιαστεί.

Άλλα φάρμακα και Priorix-Tetra

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε, έχετε λάβει πρόσφατα ή μπορεί να λάβετε άλλα φάρμακα ή έχετε κάνει πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Ο γιατρός σας μπορεί να καθυστερήσει τον εμβολιασμό για τουλάχιστον 3 μήνες, εάν έχετε λάβει μετάγγιση αίματος ή ανθρώπινα αντισώματα (ανοσοσφαιρίνες).

Αν πρόκειται να γίνει φυματινική δοκιμασία, αυτή πρέπει να γίνει είτε πριν, είτε ταυτόχρονα, είτε 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με Priorix-Tetra.

Η χρήση σαλικυλικών (μία ουσία που υπάρχει σε πολλά φάρμακα για τον πυρετό ή την ανακούφιση από τον πόνο) θα πρέπει να αποφεύγεται για 6 εβδομάδες μετά από εμβολιασμό με Priorix-Tetra.

Το Priorix-Tetra μπορεί να χορηγηθεί παράλληλα με άλλα εμβόλια. Για κάθε εμβόλιο θα χρησιμοποιείται διαφορετικό σημείο ένεσης.

Κύηση και θηλασμός

Το Priorix-Tetra δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκυμονούσες γυναίκες.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χορηγηθεί το εμβόλιο. Επίσης, είναι σημαντικό να μην μείνετε έγκυος μέσα στον επόμενο μήνα από τη χορήγηση του εμβολίου. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική αντισυλληπτική μέθοδο για την αποφυγή της εγκυμοσύνης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν πληροφορίες που να υποδεικνύουν ότι το Priorix-Tetra επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Priorix-Tetra περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 14 mg σορβιτόλης ανά δόση.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Priorix-Tetra

Το Priorix-Tetra ενίεται κάτω από το δέρμα ή στον μυ είτε στο πάνω μέρος του βραχίονα ή στο εξωτερικό μέρος του μηρού.

Το Priorix-Tetra προορίζεται για άτομα ηλικίας από 11 μηνών. Ο κατάλληλος χρόνος και ο

αριθμός των ενέσεων που θα σας δοθεί θα καθοριστούν από το γιατρό σας με βάση τις ισχύουσες επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται ενδοφλέβια.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν με αυτό το εμβόλιο:

- ◆ Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν με περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις εμβολίου):
 - πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης
 - πυρετός 38°C ή υψηλότερος*
 - οίδημα στο σημείο της ένεσης σε εφήβους και ενήλικες
- ◆ Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν με έως 1 στις 10 δόσεις εμβολίου):
 - οίδημα στο σημείο της ένεσης σε παιδιά
 - πυρετός υψηλότερος από 39,5°C*
 - ευερεθιστότητα
 - εξάνθημα (κηλίδες και/ή φλύκταινες)
- ◆ Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν με έως 1 στις 100 δόσεις εμβολίου):
 - ασυνήθιστο κλάμα, νευρικότητα, αϋπνία
 - γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, λήθαργος, κόπωση
 - πρησμένοι παρωτιδικοί αδένες (αδένες που βρίσκονται στα μάγουλα)
 - διάρροια, έμετος
 - απώλεια της όρεξης
 - λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού
 - ρινίτιδα
 - πρησμένοι λεμφαδένες
- ◆ Σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν με έως 1 στις 1.000 δόσεις εμβολίου):
 - μόλυνση της κοιλότητας του τυμπάνου
 - πυρετικοί σπασμοί
 - βήχας
 - βρογχίτιδα

* Παρατηρήθηκαν υψηλότερα ποσοστά πυρετού μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης Priorix-Tetra σε σύγκριση με τα εμβόλια ιλαράς-παρωτίτιδας-ερυθράς και ανεμευλογιάς όταν χορηγήθηκαν ξεχωριστά στην ίδια επίσκεψη.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε λίγες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια χρήσης ρουτίνας των εμβολίων της GlaxoSmithKline Biologicals για την ιλαρά, την παρωτίτιδα, την ερυθρά ή την ανεμευλογιά:

- πόννοι στις αρθρώσεις και στους μύες
- αλλεργικές αντιδράσεις. Εξανθήματα που μπορεί να είναι κνησμώδη ή με φουσκάλες, οίδημα των ματιών και του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, απότομη πτώση της πίεσης του αίματος και απώλεια συνείδησης. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εμφανισθούν πριν φύγετε από το ιατρείο. Ωστόσο, εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.
- λοίμωξη ή φλεγμονή στον εγκέφαλο, το νωτιαίο μυελό και τα περιφερικά νεύρα που προκαλεί παροδική δυσκολία στο βάδισμα (αστάθεια) και/ή παροδική απώλεια του ελέγχου των κινήσεων του σώματος, εγκεφαλικό επεισόδιο, φλεγμονή ορισμένων νεύρων, πιθανώς με αίσθημα τσιμπήματος από καρφίτσες και βελόνες ή απώλεια της αισθητικότητας ή της φυσιολογικής κίνησης (σύνδρομο Guillain-Barré)
- στένωση ή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων
- στικτή ή μικρή στικτή αιμορραγία ή ευκολότερη από συνήθως δημιουργία μελανιών λόγω πτώσης των αιμοπεταλίων
- πολύμορφο ερύθημα (τα συμπτώματα είναι ερυθρές, συχνά κνησμώδεις κηλίδες, παρόμοιες με το εξάνθημα της ιλαράς, οι οποίες αρχίζουν από τα άκρα και ορισμένες φορές από το πρόσωπο και το υπόλοιπο σώμα)
- εξάνθημα όμοιο με της ανεμευλογιάς
- έρπητος ζωστήρας
- συμπτώματα όμοια με της ιλαράς και της παρωτίτιδας (περιλαμβάνουν παροδικό, επώδυνο πρήξιμο των όρχεων και πρήξιμο των αδένων στον αυχένα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +302132040380/337, Φαξ: +302106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Priorix-Tetra

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το εμβόλιο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται αμέσως ή να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C - 8°C). Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Priorix-Tetra

- Οι δραστικές ουσίες είναι: ζώντες εξασθενημένοι ιοί ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Κόνις: αμινοξέα, λακτόζη άνυδρος, μαννιτόλη, σορβιτόλη, μέσο 199
Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Priorix-Tetra και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Priorix-Tetra διατίθεται σαν κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (κόνις σε φιαλίδιο 1 δόσης και διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml)) με ή χωρίς βελόνα στις ακόλουθες συσκευασίες:

- με 2 ξεχωριστές βελόνες: συσκευασίες 1 ή 10.
- χωρίς βελόνες: συσκευασίες 1, 10, 20 ή 50.

Το Priorix-Tetra διατίθεται ως λευκή προς ελαφρώς ροζ κόνις και διαυγής άχρωμος διαλύτης (ενέσιμο ύδωρ) για την ανασύσταση του εμβολίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266
152 32 Χαλάνδρι
Τηλ. 210 6882100

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση ανάπτυξης σπανίων αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Η αλκοόλη και άλλοι αντισηπτικοί παράγοντες πρέπει να εξατμίζονται από το δέρμα πριν τη χορήγηση του εμβολίου καθώς μπορεί να αδρανοποιήσουν τους εξασθενημένους ιούς του εμβολίου.

Το Priorix-Tetra δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδοαγγειακά ή διαδερμικά.

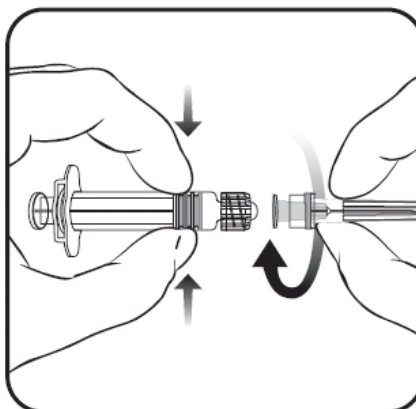
Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το ανασυσταθέν (διαλυμένο) εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά, έτσι ώστε οποιοδήποτε ξένο σωματίδιο ή/και μη φυσιολογική εμφάνιση να παρατηρηθεί πριν την χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, το εμβόλιο πρέπει να απορρίπτεται.

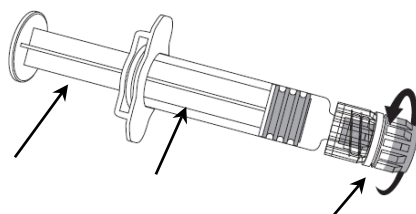
Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται προσθέτοντας όλη την ποσότητα του διαλύτη που περιέχει η προγεμισμένη σύριγγα στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνη.

Για να προσαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα, ανατρέξτε στο παρακάτω σχέδιο. Ωστόσο, η σύριγγα που παρέχεται με το Priorix Tetra μπορεί να είναι ελαφρώς διαφορετική (χωρίς σπείρωμα) από τη σύριγγα που περιγράφεται στο σχέδιο. Στην περίπτωση αυτή, η βελόνα θα πρέπει να προσαρμόζεται χωρίς βίδωμα.

Βελόνα



Σύριγγα



Έμβολο

Σύριγγα

Πώμα

1. Κρατώντας τη **σύριγγα** στο ένα χέρι (αποφύγετε να κρατάτε το έμβολο της σύριγγας), ξεβιδώστε το κάλυμμα περιστρέφοντας προς τα αριστερά.
2. Για να προσαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα, περιστρέψτε τη βελόνα προς τα δεξιά μέσα στη σύριγγα μέχρι να αισθανθείτε ότι εφάπτεται (δείτε την εικόνα).

3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας, το οποίο σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι λίγο δύσκαμπτο.

Προσθέστε το διαλύτη στην κόνι. Μετά την προσθήκη του διαλύτη στην κόνι, το μείγμα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι να διαλυθεί πλήρως η κόνις στο διαλύτη.

Το χρώμα του ανασυσταθέντος εμβολίου μπορεί να ποικίλλει από διαυγές ροδακινί σε φούξια ροζ λόγω ελάχιστων διακυμάνσεων στο pH του. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν δημιουργεί κινδύνους ως προς την απόδοση του εμβολίου. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια άλλη διαφορά, απορρίψτε το εμβόλιο.

Για τη χορήγηση του εμβολίου πρέπει να χρησιμοποιείται καινούργια βελόνα.

Αποσύρετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Μετά την ανασύσταση το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται αμέσως ή να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C - 8°C). Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών πρέπει να απορρίπτεται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Priorix-Tetra

κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς (με ζώντες ιούς)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φυλλάδιο οδηγιών πριν εσείς ή το παιδί σας κάνει αυτό το εμβόλιο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε σε εσάς ή στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Αυτό το φυλλάδιο έχει συνταχθεί υποθέτοντας ότι το άτομο που λαμβάνει το εμβόλιο το διαβάζει, αλλά μπορεί να δοθεί σε ενήλικες και παιδιά, ώστε να το διαβάζετε για το παιδί σας.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Priorix-Tetra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν κάνετε το Priorix-Tetra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Priorix-Tetra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Priorix-Tetra
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Priorix-Tetra και ποια είναι η χρήση του

Το Priorix-Tetra είναι εμβόλιο για άτομα ηλικίας από 11 μηνών για να τα προστατέψει από ασθένειες προκαλούμενες από ιούς της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της ερυθράς και της ανεμευλογιάς. Σε ορισμένες περιπτώσεις το Priorix-Tetra μπορεί επίσης να δοθεί σε παιδιά από την ηλικία των 9 μηνών.

Πως δρα το Priorix-Tetra

Όταν ένα άτομο εμβολιασθεί με Priorix-Tetra, το ανοσολογικό σύστημα (φυσικό σύστημα άμυνας του οργανισμού) θα παράγει αντισώματα για να προστατέψουν το άτομο από τη λοίμωξη των ιών της ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς.

Αν και το Priorix-Tetra περιέχει ζώντες ιούς αυτοί είναι πολύ εξασθενημένοι για να προκαλέσουν ιλαρά, παρωτίτιδα, ερυθρά και ανεμευλογιά σε υγιή άτομα.

Όπως με όλα τα εμβόλια το Priorix-Tetra μπορεί να μην προστατέψει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάστηκαν.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν κάνετε το Priorix-Tetra

Μην χρησιμοποιήσετε το Priorix-Tetra

- αν είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (παρατίθενται στην παράγραφο 6). Τα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί

να περιλαμβάνουν δερματικά εξανθήματα με κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας.

- αν είχατε στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της ερυθράς και/ή της ανεμευλογιάς
- αν έχετε διαπιστωθεί ότι είστε αλλεργικοί στη νεομυκίνη (αντιβιοτικός παράγοντας). Η ύπαρξη δερματίτιδας εξ' επαφής (δερματικό εξάνθημα, όταν το δέρμα είναι σε άμεση επαφή με αλλεργιογόνα, όπως η νεομυκίνη) συνήθως δεν αποτελεί πρόβλημα αλλά συζητήστε πρώτα με το γιατρό σας,
- αν πάσχετε από σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο εμβολιασμός θα αναβάλλεται μέχρι την ανάρρωση. Μια ήπια λοίμωξη όπως το κρυολόγημα δεν πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά συζητήστε το πρώτα με το γιατρό σας.
- αν πάσχετε από οποιαδήποτε ασθένεια (όπως Ιό Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) ή Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (AIDS)) ή παίρνετε οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Το αν θα λάβετε το εμβόλιο θα εξαρτηθεί από το επίπεδο της ανοσολογικής του άμυνας.
- αν είστε έγκυος. Επιπλέον, η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν κάνετε το Priorix-Tetra:

- αν έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό σπασμών συμπεριλαμβανομένων των πυρετικών σπασμών. Σε αυτή την περίπτωση, μετά τον εμβολιασμό, θα πρέπει να παρακολουθείστε στενά καθώς μπορεί να παρουσιαστεί πυρετός, και ειδικά 5 με 12 ημέρες μετά τον εμβολιασμό (βλέπε επίσης παράγραφο 4),
- αν είχατε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην πρωτεΐνη αβγού,
- αν είχατε παρουσιάσει ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας, ή ερυθράς που περιελάμβανε συχνούς μώλωπες, ή αιμορραγία για περισσότερο χρόνο από το συνηθισμένο (βλέπε επίσης παράγραφο 4),
- αν έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. εξαιτίας λοίμωξης από HIV). Θα πρέπει να παρακολουθείστε στενά καθώς η ανταπόκριση στα εμβόλια ενδέχεται να μην είναι επαρκής, ώστε να διασφαλιστεί η προστασία έναντι της ασθένειας (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιήσετε το Priorix-Tetra»).

Εάν έχετε εμβολιαστεί μέσα σε διάστημα 72 ωρών αφότου ήρθατε σε επαφή με κάποιο άτομο που έχει ιλαρά ή ανεμευλογιά, το Priorix-Tetra θα σας προστατέψει, έως ένα βαθμό, από τη νόσο.

Μετά τον εμβολιασμό, θα πρέπει να προσπαθήσετε να αποφύγετε για διάστημα έως 6 εβδομάδων, όποτε είναι εφικτό, τη στενή συναναστροφή με τα παρακάτω άτομα:

- άτομα με μειωμένη αντίσταση σε ασθένειες,
- έγκυες γυναίκες που είτε δεν έχουν περάσει ανεμευλογιά, είτε δεν έχουν εμβολιασθεί κατά της ανεμευλογιάς,
- νεογέννητα βρέφη από μητέρες που είτε δεν έχουν περάσει ανεμευλογιά, είτε δεν έχουν εμβολιασθεί κατά της ανεμευλογιάς.

Λιποθυμία μπορεί να συμβεί (κυρίως σε εφήβους) μετά ή ακόμη και πριν από οποιαδήποτε ένεση. Συνεπώς ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή εάν λιποθύησατε με προηγούμενη ένεση.

Όπως και τα άλλα εμβόλια, το Priorix-Tetra δεν μπορεί να σας προστατέψει πλήρως από το να κολλήσετε ανεμευλογιά. Ωστόσο, στα άτομα που έχουν εμβολιαστεί και κολλάνε ανεμευλογιά συνήθως η νόσος είναι πολύ ήπια, σε σύγκριση με τα άτομα που δεν έχουν εμβολιαστεί.

Άλλα φάρμακα και Priorix-Tetra

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε, έχετε λάβει πρόσφατα ή μπορεί να λάβετε άλλα φάρμακα ή έχετε κάνει πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Ο γιατρός σας μπορεί να καθυστερήσει τον εμβολιασμό για τουλάχιστον 3 μήνες, εάν έχετε λάβει μετάγγιση αίματος ή ανθρώπινα αντισώματα (ανοσοσφαιρίνες).

Αν πρόκειται να γίνει φυματινική δοκιμασία, αυτή πρέπει να γίνει είτε πριν, είτε ταυτόχρονα, είτε 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με Priorix-Tetra.

Η χρήση σαλικυλικών (μία ουσία που υπάρχει σε πολλά φάρμακα για τον πυρετό ή την ανακούφιση από τον πόνο) θα πρέπει να αποφεύγεται για 6 εβδομάδες μετά από εμβολιασμό με Priorix-Tetra.

Το Priorix-Tetra μπορεί να χορηγηθεί παράλληλα με άλλα εμβόλια. Για κάθε εμβόλιο θα χρησιμοποιείται διαφορετικό σημείο ένεσης.

Κύηση και θηλασμός

Το Priorix-Tetra δεν πρέπει να χορηγείται σε *εγκυμονούσες* γυναίκες. Η κύηση πρέπει να αποφεύγεται για ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χορηγηθεί το εμβόλιο. Επίσης, είναι σημαντικό να μην μείνετε έγκυος μέσα στον επόμενο μήνα από τη χορήγηση του εμβολίου. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική αντισυλληπτική μέθοδο για την αποφυγή της εγκυμοσύνης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν πληροφορίες που να υποδεικνύουν ότι το Priorix-Tetra επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Priorix-Tetra περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 14 mg σορβιτόλης ανά δόση.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Priorix-Tetra

Το Priorix-Tetra ενίεται κάτω από το δέρμα ή στον μυ είτε στο πάνω μέρος του βραχίονα ή στο εξωτερικό μέρος του μηρού.

Το Priorix-Tetra προορίζεται για άτομα ηλικίας από 11 μηνών. Ο κατάλληλος χρόνος και ο αριθμός των ενέσεων που θα σας δοθεί θα καθοριστούν από το γιατρό σας με βάση τις ισχύουσες επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται ενδοφλέβια.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν με αυτό το εμβόλιο:

- ◆ Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν με περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις εμβολίου):
 - πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης
 - πυρετός 38°C ή υψηλότερος
 - οίδημα στο σημείο της ένεσης σε εφήβους και ενήλικες
- ◆ Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν με έως 1 στις 10 δόσεις εμβολίου):
 - οίδημα στο σημείο της ένεσης σε παιδιά
 - πυρετός υψηλότερος από 39°C*
 - ευερεθιστότητα
 - εξάνθημα (κηλίδες και/ή φλύκταινες)
- ◆ Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν με έως 1 στις 100 δόσεις εμβολίου):
 - ασυνήθιστο κλάμα, νευρικότητα, αϋπνία
 - γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, λήθαργος, κόπωση
 - πρησμένοι παρωτιδικοί αδένες (αδένες που βρίσκονται στα μάγουλα)
 - διάρροια, έμετος
 - απώλεια της όρεξης
 - λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού
 - ρινίτιδα
 - πρησμένοι λεμφαδένες
- ◆ Σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν με έως 1 στις 1.000 δόσεις εμβολίου):
 - μόλυνση της κοιλότητας του τυμπάνου
 - πυρετικοί σπασμοί
 - βήχας
 - βρογχίτιδα

* Παρατηρήθηκαν υψηλότερα ποσοστά πυρετού μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης Priorix-Tetra σε σύγκριση με τα εμβόλια ιλαράς-παρωτίτιδας-ερυθράς και ανεμευλογιάς όταν χορηγήθηκαν ξεχωριστά στην ίδια επίσκεψη.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε λίγες περιπτώσεις κατά τη

διάρκεια χρήσης ρουτίνας των εμβολίων της GlaxoSmithKline Biologicals για την ιλαρά, την παρωτίτιδα, την ερυθρά ή την ανεμευλογιά:

- πόνοι στις αρθρώσεις και στους μύες
- αλλεργικές αντιδράσεις. Εξανθήματα που μπορεί να είναι κνησμώδη ή με φουσκάλες, οίδημα των ματιών και του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, απότομη πτώση της πίεσης του αίματος και απώλεια συνείδησης. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εμφανισθούν πριν φύγετε από το ιατρείο. Ωστόσο, εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.
- λοίμωξη ή φλεγμονή στον εγκέφαλο, το νωτιαίο μυελό και τα περιφερικά νεύρα που προκαλεί παροδική δυσκολία στο βάδισμα (αστάθεια) και/ή παροδική απώλεια του ελέγχου των κινήσεων του σώματος, εγκεφαλικό επεισόδιο, φλεγμονή ορισμένων νεύρων, πιθανώς με αίσθημα τσιμπήματος από καρφίτσες και βελόνες ή απώλεια της αισθητικότητας ή της φυσιολογικής κίνησης (σύνδρομο Guillain-Barré)
- στένωση ή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων
- σπικτή ή μικρή σπικτή αιμορραγία ή ευκολότερη από συνήθως δημιουργία μελανιών λόγω πτώσης των αιμοπεταλίων
- πολύμορφο ερύθημα (τα συμπτώματα είναι ερυθρές, συχνά κνησμώδεις κηλίδες, παρόμοιες με το εξάνθημα της ιλαράς, οι οποίες αρχίζουν από τα άκρα και ορισμένες φορές από το πρόσωπο και το υπόλοιπο σώμα)
- εξάνθημα όμοιο με της ανεμευλογιάς
- έρπητς ζωστήρας
- συμπτώματα όμοια με της ιλαράς και της παρωτίτιδας (περιλαμβάνουν παροδικό, επώδυνο πρήξιμο των όρχεων και πρήξιμο των αδένων στον αυχένα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 2132040380/337, Φαξ: +30 2106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Priorix-Tetra

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το εμβόλιο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται αμέσως ή να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C - 8°C). Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Priorix-Tetra

- Οι δραστικές ουσίες είναι: ζώντες εξασθενημένοι ιοί ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Κόνις: αμινοξέα, λακτόζη άνυδρος, μαννιτόλη, σορβιτόλη, μέσο 199
Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Priorix-Tetra και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Priorix-Tetra διατίθεται σαν κόνι και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα κόνις σε φιαλίδιο 1 δόσης και διαλύτης σε φιαλίδιο (0,5 ml) - Συσκευασίες του 1, 10 ή 100.

Το Priorix-Tetra διατίθεται ως λευκή προς ελαφρώς ροζ κόνι και ως διαυγής, άχρωμος διαλύτης (ύδωρ για ενέσιμα) για την ανασύσταση του εμβολίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266
152 32 Χαλάνδρι
Τηλ. 210 6882100

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση ανάπτυξης σπανίων αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Η αλκοόλη και άλλοι αντισηπτικοί παράγοντες πρέπει να εξατμίζονται από το δέρμα πριν την χορήγηση του εμβολίου καθώς μπορεί να αδρανοποιήσουν τους εξασθενημένους ιούς

του εμβολίου.

Το Priorix-Tetra δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδοαγγειακά ή διαδερμικά.

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το ανασυσταθέν (διαλυμένο) εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά, έτσι ώστε οποιοδήποτε ξένο σωματίδιο ή/και μη φυσιολογική εμφάνιση να παρατηρηθεί πριν την χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, το εμβόλιο πρέπει να απορρίπτεται.

Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται προσθέτοντας όλη την ποσότητα του διαλύτη που περιέχει το φιαλίδιο στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Μετά την προσθήκη του διαλύτη στην κόνι, το μείγμα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι να διαλυθεί πλήρως η κόνις στο διαλύτη.

Το χρώμα του ανασυσταθέν εμβολίου μπορεί να ποικίλλει από διαυγές ροδακινί σε φούξια ροζ λόγω ελάχιστων διακυμάνσεων στο pH του. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν δημιουργεί κινδύνους ως προς την απόδοση του εμβολίου. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια άλλη διαφορά, απορρίψτε το εμβόλιο.

Για τη χορήγηση του εμβολίου πρέπει να χρησιμοποιείται καινούργια βελόνα.

Αποσύρετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Μετά την ανασύσταση το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται αμέσως ή να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C - 8°C). Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών πρέπει να απορρίπτεται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.