

Листовка: информация за потребителя

9800353

Разрешение №

- 70626

28-11-2025

Приорикс, прах и разтворител за инжекционен разтвор
Priorix, powder and solvent for solution for injectionваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)
Measles, Mumps and Rubella vaccine (live)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди тази ваксина да Ви бъде приложена, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Тази листовка е написана, като се предполага, че я чете лицето, на което се прилага ваксината, но ваксината може да се прилага на възрастни и на деца, така че може да я четете за детето си.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Приорикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Приорикс
3. Как се прилага Приорикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Приорикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Приорикс и за какво се използва

Приорикс е ваксина за приложение при деца на възраст 9 месеца и повече, юноши и възрастни за предпазване от заболявания, причинявани от вирусите на морбили, паротит и рубеола.

Как действа Приорикс

Когато човек се ваксинира с Приорикс, имунната система (естествената система за защита на организма) изработва антитела за защита на ваксинирания от инфекция с вирусите на морбили, паротит и рубеола.

Въпреки че Приорикс съдържа живи вируси, те са много слаби и не могат да причинят морбили, паротит или рубеола при здрави лица.



2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Приорикс

Приорикс не трябва да се прилага, ако

- сте алергични към някоя от съставките на тази ваксина (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, недостиг на въздух и подуване на лицето или езика
- се знае, че сте алергични към неомисин (антибиотик). Установен контактен дерматит (поява на кожен обрив, когато кожата е в директен контакт с алергени като неомисин) не би трябвало да е проблем, но първо трябва да се консултирате с Вашия лекар
- имате тежка инфекция с висока температура. В този случай, ваксинацията ще бъде отложена до възстановяване. Леки инфекции, като настинка, не са проблем, но първо трябва да се консултирате с Вашия лекар
- имате някакво заболяване (като вируса на човешкия имунодефицит (наричан HIV или ХИВ) или синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН)) или преди не много време Ви е прилагано или все още приемате някакво лекарство, което отслабва имунната система (с изключение на кортикостероиди в ниска доза за лечение на астма или като заместителна терапия). Дали може да Ви бъде приложена ваксината ще зависи от степента на имунните Ви защити
- сте бременна. Освен това, трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Приорикс, ако:

- имате нарушения на централната нервна система, анамнеза за гърч, съпътстващ повишаване на температурата или фамилна анамнеза за гърчове. В случай на висока температура след ваксинацията, моля веднага се консултирайте с Вашия лекар
- сте имали някога тежка алергична реакция към яйчен белтък
- след ваксинация срещу морбили, паротит или рубеола сте имали нежелана реакция, включваща лесна поява на синини или по-продължително от обичайното кървене (вижте точка 4)
- имате отслабена имунна система (напр. инфекция с ХИВ) или ще започнете употреба на лекарство, което отслабва имунната система. Трябва да бъдете внимателно проследявани, тъй като отговорите към ваксините може да не са достатъчни, за да осигурят защита срещу заболяване (вижте по-горе в точка 2 „Приорикс не трябва да се прилага, ако“).

Припадък може да настъпи (обикновено при юноши) след или дори преди всяко инжектиране с игла. Затова информирайте лекаря или медицинската сестра, ако сте припадали при предишна инжекция.

Ако се ваксинирате до 72 часа след контакт с болен от морбили, Приорикс ще Ви предпази от заболяването до известна степен.

Деца на възраст под 12 месеца

Децата, ваксинирани през първата година от живота, може да не бъдат напълно предпазени. Вашият лекар ще Ви посъветва дали е необходимо приложение на допълнителни дози ваксина.

Както всички ваксини, Приорикс може да не предпази напълно всички, които са ваксинирани.



Други лекарства и Приорикс

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства (или други ваксини).

Приорикс може да се прилага едновременно с други ваксини като ваксини срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна), *Haemophilus influenzae* тип b, перорална или инактивирана ваксина срещу полиомиелит, ваксини срещу хепатит А, хепатит В, варицела, менингококи от серогрупа В, както и конюгатни ваксини срещу менингококи от серогрупа С или менингококи от серогрупи А, С, W-135 и Y, и пневмококови конюгатни ваксини. Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра за допълнителна информация.

За всяка ваксина трябва да се използва различно място на инжектиране.

Препоръчва се, ако не се приложат едновременно, интервалът между приложението на Приорикс и другите живи атенюирани ваксини, да е най-малко един месец.

Вашият лекар може да отложи ваксинацията най-малко за 3 месеца, ако Ви е направено кръвопреливане или са Ви прилагани човешки антитела (имуноглобулини).

В случай, че трябва да бъде направен туберкулинов тест, тестът трябва да се направи преди, заедно със или 6 седмици след ваксинацията с Приорикс.

Бременност, кърмене и фертилитет

Приорикс не трябва да се прилага на бременни жени.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приложението на тази ваксина. Също така е важно да не забременявате в рамките на един месец след като Ви е приложена ваксината. По време на този период трябва да използвате ефективен метод за контрацепция с цел предпазване от забременяване.

Приорикс съдържа сорбитол, парааминобензоена киселина, фенилаланин, натрий и калий

Тази ваксина съдържа 9 mg сорбитол на доза.

Приорикс съдържа парааминобензоена киселина. Тя може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип) и в много редки случаи бронхоспазъм.

Тази ваксина съдържа 334 микрограма фенилаланин във всяка доза. Фенилаланинът може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия (ФКУ), рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

Ваксината съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Ваксината съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа калий.

3. Как се прилага Приорикс

Приорикс се инжектира под кожата или в мускула на горната част на ръката, или на външната част на бедрото.



Приорикс е предназначен за деца на възраст най-малко 9 месеца, юноши и възрастни. Подходящото време за ваксиниране и броят инжекции, които ще Ви бъдат направени, ще бъдат определени от Вашия лекар, съгласно съответните официални препоръки.

Ваксината никога не трябва да се прилага във вена.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани по време на клинични изпитвания с Приорикс, са следните:

- ◆ Много чести (могат да се появят при повече от 1 на 10 дози ваксина):
 - зачервяване на мястото на инжектиране
 - повишена температура 38°C и повече
- ◆ Чести (могат да се появят при до 1 на 10 дози ваксина):
 - болка и подуване на мястото на инжектиране
 - повишена температура 39,5°C и повече
 - обрив (пъпки)
 - инфекция на горните дихателни пътища
- ◆ Нечести (могат да се появят при до 1 на 100 дози ваксина):
 - инфекция на средното ухо
 - подуване на лимфните възли (жлези в областта на шията, в подмишницата или в слабините)
 - загуба на апетит
 - нервност
 - необичаен плач
 - безсъние
 - зачервяване, дразнене и съзене от очите (конюнктивит)
 - бронхит
 - кашлица
 - подуване на околоушните жлези (жлези в областта на бузите)
 - диария
 - повръщане
- ◆ Редки (могат да се появят при до 1 на 1 000 дози ваксина):
 - гърчове, съпътстващи повишаване на температурата
 - алергични реакции

След пускането на пазара на Приорикс в малък брой случаи са съобщавани следните нежелани реакции:



- болка в ставите и мускулите
- точковидни или малки кръвоизливи или синини, появяващи се по-лесно от обикновено, които са в резултат на понижен брой на тромбоцитите
- неочаквана животозастрашаваща алергична реакция
- инфекция или възпаление на мозъка, гръбначния мозък и периферните нерви, водещи до временно затруднение при ходене (нестабилност) и/или временна загуба на контрол върху движенията на тялото, възпаление на някои нерви, възможно с усещане за „иглички“ или загуба на усещане, или на способност за нормално движение (синдром на Гилен-Баре)
- стесняване или запушване на кръвоносни съдове.
- еритема мултиформе (симптомите са червени, често сърбящи петна, подобни на обрива при морбили, които се появяват първо по крайниците, а понякога и по лицето и по цялото тяло)
- симптоми, подобни на тези при морбили и паротит (включително временно болезнено подуване на тестисите и подути жлези по шията)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Приорикс

Съхранявайте тази ваксина на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“.

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне ваксината трябва да се приложи веднага. Ако това не е възможно, ваксината трябва да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) и да се използва до 8 часа след разтварянето.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Приорикс

Активните съставки са: морбилен, паротитен и рубеолен живи атенюирани вируси.

Другите съставки са:

Прах: аминокиселини (включително фенилаланин), лактоза (безводна), манитол (Е 421), сорбитол (Е 420), среда 199 (съдържа фенилаланин, парааминобензоена киселина, натрий и калий).

Разтворител: вода за инъекции

Как изглежда Приорикс и какво съдържа опаковката

Приорикс представлява прах и разтворител за инжекционен разтвор (прах във флакон за 1 доза и разтворител в ампула (0,5 ml)) – опаковка по 100.

Приорикс се доставя като белезникав до леко розово оцветен прах под формата на компактна маса, част от която може да е жълтеникава до леко оранжева, и бистър безцветен разтворител (вода за инъекции) за разтваряне на ваксината.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart
Белгия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2025

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за съответно медицинско лечение и наблюдение, в случай на рядка анафилактична реакция след приложението на ваксината.

Алкохолът и другите дезинфекционни средства трябва да се оставят да се изпарят от повърхността на кожата преди инжектиране на ваксината, тъй като те могат да инактивират атенюираните вируси във ваксината.

Приорикс не трябва да се прилага вътресъдово при никакви обстоятелства.



При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Преди разтваряне и преди приложение разтворителят и разтворената ваксина трябва да се прегледат визуално за чужди частици и/или отклонения от нормалния външен вид. В случай че се наблюдава някое от двете, не използвайте разтворителя или разтворената ваксина.

Ваксината трябва да се разтвори чрез добавяне на цялото съдържание на ампулата с разтворител към флакона, съдържащ праха. Сместа трябва да се разклати добре, до пълното разтваряне на праха в разтворителя.

В резултат на малки колебания в рН, разтворената ваксина може да бъде бистра, розово до виолетово оцветена, без влошаване на действието на ваксината.

Изтеглете цялото съдържание на флакона.

За прилагането на ваксината трябва да се използва нова игла.

След разтваряне ваксината трябва да се приложи веднага. Ако това не е възможно, ваксината трябва да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) и да се използва до 8 часа след разтварянето.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

