

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Priorix, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning**

Levende vaccine mod mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-virus (MFR)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Denne indlægsseddel er skrevet ud fra den antagelse, at det er den person, som får vaccinen, som læser den. Vaccinen kan dog gives til både voksne og børn, så du kan evt. læse indlægssedlen for dit barn.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Priorix
3. Sådan gives Priorix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Priorix er en vaccine til børn i alderen fra 9 måneder og derover samt til unge og voksne. Priorix beskytter mod sygdomme forårsaget af mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-virus.

#### **Virkning**

Når en person vaccineres med Priorix, vil immunforsvaret (kroppens naturlige forsvarssystem) danne antistoffer for at beskytte personen mod at blive inficeret med mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-virus.

Selvom Priorix indeholder levende virus, er de for svage til at give raske mennesker mæslinger, fåresyge eller røde hunde.

### **2. Det skal du vide, før du får Priorix**

#### **Du må ikke få Priorix hvis:**

- du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen (angivet i punkt 6). Symptomer på en allergisk reaktion kan være kløende udslæt, åndenød og hævet ansigt eller tunge.
- du er allergisk over for neomycin (et antibiotikum). Kontakteksem (udslæt, når huden kommer i direkte kontakt med allergener som neomycin) bør ikke være et problem, men tal med lægen først.
- du har en alvorlig infektion med høj feber. I disse tilfælde udsættes vaccinationen, indtil du har det bedre. En lettere infektion som forkølelse er normalt ikke noget problem, men tal med lægen først.

- du har en sygdom (f.eks. humant immundefekt-virus (hiv) eller erhvervet immundefektsyndrom (aids)) eller tager medicin, der svækker immunsystemet. Hvorvidt du vaccineres afhænger af, hvor meget dit immunforsvar er svækket.
- du er gravid. Endvidere skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bliver vaccineret med Priorix, hvis:

- du har forstyrrelser i centralnervesystemet, tidligere har haft kramper i forbindelse med høj feber eller nogen i familien har haft kramper. Hvis der opstår høj feber efter vaccinationen, skal du straks kontakte lægen.
- du nogen sinde har haft en alvorlig allergisk reaktion over for æggeprotein.
- du har haft en bivirkning efter vaccination mod mæslinger, fåresyge eller røde hunde, som gav sig udslag i, at der hurtigt kom blå mærker, eller at du blødte i længere tid end normalt (se punkt 4).
- du har svækket immunsystem (f.eks. hiv-infektion). Du skal overvåges nøje, da virkningen af vaccinen muligvis ikke er tilstrækkelig til at beskytte mod sygdommene (se punkt 2 ”Du må ikke få Priorix hvis”).

Besvimelse kan opstå (overvejende hos unge) efter og endda før injektion med nål. Du skal derfor fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis du tidligere er besvimet i forbindelse med en injektion.

Hvis du vaccineres inden for 72 timer efter kontakt med en person med mæslinger, vil Priorix i nogen grad beskytte dig mod sygdommen.

#### *Børn under 12 måneder*

Børn, der vaccineres i deres første leveår, er ikke nødvendigvis fuldt beskyttede. Lægen vil vurdere, om det er nødvendigt med flere vaccinationer.

I lighed med andre vacciner giver Priorix ikke nødvendigvis alle vaccinerede personer fuld beskyttelse.

### **Brug af anden medicin sammen med Priorix**

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også andre vacciner samt medicin, der ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Priorix kan gives samtidigt med andre vacciner f.eks. difteri stivkrampe (tetanus), kighoste (acellulær pertussis), *Haemophilus influenzae* type b, oral eller inaktiveret polio, hepatitis A, hepatitis B, skoldkoppe (varicella), meningokok serotype B samt meningokok serotype C, meningokok serotype A, C, W-135 og Y og 10-valent pneumokok konjugeret vacciner. Tal med din læge eller sundhedspersonalet for yderligere information.

Vaccinerne vil blive givet forskellige steder på kroppen.

Hvis vaccinerne ikke gives samtidigt, anbefales det, at der går mindst én måned mellem vaccination med Priorix og andre vacciner med levende, svækkede virus.

Lægen kan udsætte vaccinationen i mindst 3 måneder, hvis du har fået en blodtransfusion eller humane antistoffer (immunglobuliner).

Hvis der skal udføres en tuberkulintest, skal dette gøres enten før, samtidigt med eller 6 uger efter vaccination med Priorix.

## Graviditet, amning og fertilitet

Priorix bør ikke gives til gravide kvinder.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apoteket til råds, før du bliver vaccineret. Det er også vigtigt, at du ikke bliver gravid i 1 måned efter vaccinationen. Du skal i denne periode bruge en sikker præventionsmetode, så du undgår graviditet.

Utilsigtet vaccination af gravide kvinder med Priorix bør ikke være grund til svangerskabsafbrydelse.

### 3. Sådan gives Priorix

Priorix indsprøjtes under huden eller i en muskel, enten i overarmen eller på ydersiden af låret.

Priorix er beregnet til børn i alderen fra 9 måneder og derover samt til unge og voksne. På grundlag af de relevante officielle retningslinjer afgør lægen, hvornår det er passende, at du bliver vaccineret, og hvor mange vaccinationer du skal have.

Vaccinen må aldrig indsprøjtes i en blodåre.

### 4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er set følgende bivirkninger i kliniske studier med Priorix:

- ◆ Meget almindelig (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser):
  - rødme på injektionsstedet
  - feber på 38 °C eller højere.
- ◆ Almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):
  - smerter og hævelse på injektionsstedet
  - feber over 39,5 °C
  - udslæt (pletter)
  - infektion i øvre luftveje (næse, bihuler, svælg og hals).
- ◆ Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):
  - mellemørebetændelse
  - hævede lymfekirtler (lymfekirtler i halsen, armhulen eller lysken)
  - appetitløshed
  - nervøsitet
  - unaturlig gråd
  - søvnløshed
  - røde og irriterede øjne med tåreflåd (øjenbetændelse)
  - bronkitis
  - hoste
  - hævede ørespytkirtler (kirtler i kinden)
  - diarré
  - opkastning.

- ◆ Sjælden (kan forekomme ved op til 1 ud af 1.000 vaccinedoser):
  - feberkræmper
  - allergiske reaktioner.

Efter markedsføring af Priorix er der set få tilfælde af følgende bivirkninger:

- led- og muskelsmerter
- større tendens til punktformede eller pletformede blødninger og blå mærker end normalt på grund af nedsat antal blodplader
- pludselig, livstruende allergisk reaktion
- infektion eller betændelse i hjerne, rygmarv og perifere nerver, som giver forbigående gangproblemer (ustabilitet) og/eller midlertidige ukontrollerede bevægelser af kroppen, betændelse i nogle nerver, prikkende og stikkende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, tab af normal bevægelsesevne (Guillain-Barrés syndrom)
- forsnævring eller blokering af blodkar
- erythema multiforme (symptomerne er røde og ofte kløende pletter, der ligner udslættet ved mæslinger, og som starter på arme og ben og nogle gange i ansigtet og på resten af kroppen)
- mæslinge- og fåresygelignende symptomer (herunder forbigående smertefuld hævelse af testiklerne og hævede kirtler i halsen).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar denne vaccine utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar Priorix i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Vaccinen skal administreres straks efter, den er blandet (rekonstitueret). Hvis dette ikke er muligt, skal den opbevares i køleskab (2 °C-8 °C) og anvendes inden for 8 timer efter rekonstitution.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Priorix indeholder:**

Aktive stoffer: Levende, svækkede mæslingeвирус, fåresygevirus og røde hundevirus.

Øvrige indholdsstoffer:

Pulver: Aminosyrer, lactose, mannitol (E421), sorbitol (E420).

Opløsningsmiddel (solvens): Vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Pulveret er hvidt eller sart lyserødt.

Opløsningsmidlet (solvens) er en klar og farveløs væske.

Priorix findes i pakningsstørrelsen 10 x 0,5 ml (hætteglas og fyldte injektionssprøjter).

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

#### **Fremstiller**

GlaxoSmithKline Biologicals

Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart

Belgien

### **Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2017.**

---

Følgende oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Som ved anvendelse af alle injicerbare vacciner skal passende medicinsk behandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Alkohol og andre desinficerende midler skal være fordampet fra huden, inden vaccinen injiceres, da disse kan inaktivere de svækkede vira i vaccinen.

Priorix må under ingen omstændigheder administreres intravaskulært.

Da der ikke foreligger studier over eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Inden administration skal solvens og den rekonstituerede vaccine inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller ændringer af det fysiske udseende. Hvis nogen af delene observeres, skal solvens eller den rekonstituerede vaccine kasseres.

Vaccinen skal rekonstitueres ved at tilsætte hele indholdet af ampullen med solvens til hætteglasset med pulver. Når solvens er tilsat pulveret, skal blandingen omrystes godt, indtil pulveret er fuldstændigt opløst.

Som følge af små variationer i pH-værdien kan farven på den rekonstituerede vaccine variere fra klar ferskenfarvet til fuchsia-lyserød. Dette er normalt og forringer ikke vaccinenes virkning.

Udtag hele indholdet af hætteglasset og administrer det.

Anvend en ny kanyle til administration af vaccinen.

Den rekonstituerede vaccine skal gives med det samme. Hvis dette ikke er muligt, skal den opbevares i køleskab (2 °C-8 °C) og bruges inden for 8 timer efter rekonstitution.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.