

Příbalová informace: informace pro uživatele

Priorix, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Živá atenuovaná vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek podávat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vašemu dítěti/Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte/Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Priorix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě bude očkováno/Vy budete očkováni vakcínou Priorix
3. Jak se Priorix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Priorix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Priorix a k čemu se používá

Priorix je vakcína, která se používá k ochraně dětí ve věku od 9 měsíců života, dospívajících a dospělých proti nemocem způsobeným viry spalniček, příušnic a zarděnek.

Jak Priorix působí

Když je jedinec očkován vakcínou Priorix, imunitní systém (přirozená obrana těla) si vytvoří protilátky, které chrání proti nemocem způsobeným viry spalniček, příušnic a zarděnek.

Priorix obsahuje živé viry, které jsou příliš oslabené, aby vyvolaly spalničky, příušnice a zarděnky u zdravých lidí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě bude očkováno/Vy budete očkováni vakcínou Priorix

Nepoužívejte Priorix

- jestliže Vaše dítě je/Vy jste alergický(é) na léčivé látky nebo kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). Projevy alergické reakce mohou zahrnovat svědivé kožní vyrážky, dýchací potíže a otok tváře nebo jazyka;
- jestliže Vaše dítě/Vy víte, že je Vaše dítě/jste Vy alergičtí na neomycin (antibiotikum). Známý výskyt kontaktní dermatitidy (kožní vyrážka po přímém kontaktu kůže s alergeny jako je neomycin) by neměl být překážkou očkování, ale řekněte o tom nejdříve Vašemu lékaři;
- jestliže Vaše dítě má/Vy máte akutní závažné horečnaté onemocnění. V takových případech bude nutné očkování odložit, dokud se Vaše dítě neuzdraví/Vy

neuzdravíte. Slabá infekce, jako například nachlazení, by neměla být překážkou očkování, ale řekněte o tom nejdřív Vašemu lékaři;

- jestliže Vaše dítě má/Vy máte jakoukoli nemoc, nebo užívá/užíváte jakékoli léky, které oslabují imunitní systém, jako je infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Zda Vaše dítě bude očkováno nebo Vy budete očkováni, záleží na úrovni Vaší imunity.
- Priorix se nesmí podávat těhotným ženám. Otěhotnění v období jednoho měsíce po očkování je nutno se vyhnout. V případě neplánovaného očkování těhotné ženy vakcínou Priorix není důvod k ukončení těhotenství.

Upozornění a opatření

Před očkováním Vašeho dítěte/Vás vakcínou Priorix se poradte se svým lékařem:

- jestliže Vaše dítě má/Vy máte onemocnění centrálního nervového systému, křeče z horečky v anamnéze nebo výskyt křečí v rodinné anamnéze. V případě výskytu horečky po očkování, prosím, ihned o tom řekněte Vašemu lékaři;
- jestliže Vaše dítě někdy mělo/Vy jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci na vaječnou bílkovinu;
- jestliže Vaše dítě mělo po očkování proti spalničkám, příušnicím nebo zarděnkám nežádoucí účinky jako je snadná tvorba modřin nebo krvácení déle než obvykle (viz bod 4);
- jestliže Vaše dítě má/Vy máte oslabenou imunitu (např. z důvodu infekce virem HIV). Vaše dítě musí/Vy musíte být velmi pečlivě monitorováno/monitorováni, jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná, aby zabezpečila ochranu proti onemocnění (viz bod 2).

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud Vaše dítě již někdy při injekci omdlelo.

Pokud je Vaše dítě očkováno /jste Vy očkováni do 72 hodin po kontaktu s člověkem, který má spalničky, Priorix Vaše dítě/Vás do určité míry ochrání proti tomuto onemocnění.

Děti mladší 12 měsíců

Děti očkované v prvním roce života nemusí být plně chráněny. Váš lékař Vás bude informovat, pokud bude nutné podat další dávky vakcín.

Stejně jako u jiných vakcín nemusí Priorix plně chránit očkované osoby.

Další léčivé přípravky a Priorix

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá/užíváte Vy nebo v nedávné době dítě užívalo/jste užíval(a) nebo které možná bude Vaše dítě/budete Vy užívat (nebo jiné vakcíny).

Priorix může být Vašemu dítěti nebo Vám současně podán s jinými doporučenými vakcínami, jako jsou vakcíny proti difterii, tetanu, pertusi (černý kašel), s vakcínou proti *Haemophilus influenzae* typu b, s inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě (dětské obrně), s vakcínou proti hepatitidě A a B, konjugovanou vakcínou proti meningokokům sérotypu C, vakcínou proti planým neštovicím, stejně tak s konjugovanou 10valentní pneumokokovou polysacharidovou vakcínou.

Injekce se musí podat do různých míst. Váš lékař Vás o tom bude informovat.

Pokud se vakcíny nepodávají současně, doporučuje se mezi podáním vakcíny Priorix a podáním jiných živých atenuovaných vakcín interval nejméně jeden měsíc.

Pokud byla Vašemu dítěti nebo Vám podána krevní transfúze nebo lidské gamaglobuliny (protilátky), mělo by se očkování odložit nejméně o 3 měsíce.

Pokud se má u Vašeho dítěte provést tuberkulinový test (kožní test na tuberkulózu), měl by se test provést buď před, nebo současně s aplikací vakcíny Priorix, nebo až za 6 týdnů po očkování.

Těhotenství, kojení a fertilita

Vakcína Priorix se nesmí podat těhotným ženám. Otěhotnění je nutno se vyhnout v průběhu jednoho měsíce po očkování. V případě neúmyslného očkování těhotné ženy vakcínou Priorix není důvod k ukončení těhotenství.

Jste-li těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude aplikována vakcína.

Priorix obsahuje sorbitol.

Pokud Vašemu dítěti nebo Vám lékař oznámil, že Vaše dítě trpí nebo trpíte Vy nesnášenlivostí některých cukrů, než bude Vašemu dítěti/Vám aplikována tato vakcína, kontaktujte svého lékaře.

3. Jak se Priorix podává

Priorix se podává pod kůži nebo do svalu.

Vakcína Priorix je určena dětem ve věku od 9 měsíců a starším, dospívajícím a dospělým. Vhodný čas na podání vakcíny a počet dávek, které budou podány Vašemu dítěti nebo Vám, určí Váš lékař na základě platných oficiálních doporučení. Priorix nesmí být v žádném případě aplikován do žíly.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny, může i tento přípravek způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout po očkování touto vakcínou:

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v klinických studiích s vakcínou Priorix jsou následující:

- ◆ Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 na 10 dávek vakcíny):
 - zarudnutí v místě vpichu injekce
 - horečka 38 °C nebo vyšší
- ◆ Časté (mohou se vyskytnout až u 1 na 10 dávek vakcíny):
 - bolest a otok v místě vpichu injekce
 - horečka vyšší než 39,5 °C
 - vyrážka (skvrnky)
 - infekce horních cest dýchacích
- ◆ Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 na 100 dávek vakcíny):
 - infekce středního ucha

- otok žláz na krku, v podpaží nebo v tříslech
 - ztráta chuti k jídlu
 - nervozita
 - neobvyklý pláč
 - neschopnost spánku (insomnie)
 - zarudnutí, podráždění a výtok z očí (zánět spojivek)
 - bronchitida
 - kašel
 - otok průšních žláz
 - průjem
 - zvracení
- ◆ Vzácne (mohou se vyskytnout u více než 1 na 1000 dávek vakcíny):
- křeče z horečky
 - alergické reakce

Po uvedení vakcíny na trh byly dále hlášeny následující nežádoucí účinky, které se vyskytly v časové souvislosti s očkováním vakcínou Priorix:

- bolestivost a zánět kloubů,
- krvácení nebo snadnější tvorba modřin než obvykle, způsobená poklesem počtu krevních destiček
- náhlé život ohrožující alergické reakce
- zánět měkkých mozkových plen nebo míchy, mozku a periferních nervů, Guillain Barréův syndrom (postupující obrna, až obrna dýchacího svalstva vedoucí k zástavě dechu)
- Kawasakiho syndrom (hlavními příznaky tohoto onemocnění jsou například: horečka trvající déle než 5 dní, spojená s vyrážkou na trupu, která je někdy doprovázena odlupováním kůže na rukách a na prstech, otok žláz v krku, zarudlé oči, zánět sliznice rtů, úst a krku)
- multifonní exsudativní erytém (onemocnění kůže, mezi jehož příznaky patří červené často svrbivé skvrny podobné vyrážce vyskytující se při spalničkách, které se začínají objevovat na končetinách nebo na obličeji a poté se šíří po celém těle)
- příznaky podobné spalničkám a průšnicím
- lehce probíhající spalničky
- přechodný bolestivý otok varlat

Pokud se u Vašeho dítěte/Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Priorix uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a přepravujte v chladu (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rozpuštění se má vakcína ihned aplikovat. Pokud to není možné, má se uchovávat v chladničce (2 °C až 8 °C) a použít během 8 hodin po rozpuštění.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Priorix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

Jedna dávka rozpuštěné vakcíny (0,5 ml) obsahuje:

Morbillorum virus attenuatum ¹ (kmen Schwarz)	ne méně než 10 ^{3,0} CCID ₅₀
Parotitidis virus attenuatum ¹ (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn)	ne méně než 10 ^{3,7} CCID ₅₀
Rubeolae virus attenuatum ² (kmen Wistar RA 27/3)	ne méně než 10 ^{3,0} CCID ₅₀

¹ pomnoženo na buňkách kuřecích embryí

² pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC- 5)

- Pomocnými látkami ve vakcíně Priorix jsou:
- Prášek: aminokyseliny, laktosa, mannitol, neomycin-sulfát, sorbitol.
- Rozpouštědlo: voda na injekci.

Jak přípravek Priorix vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Priorix je dodáván jako bělavý až světle růžový prášek ve skleněné lahvičce a jako čirá bezbarvá kapalina k rozpuštění prášku (voda na injekci) v předplněné injekční stříkačce. Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od jasně broskvové do fialově červené, závisí na možné variabilitě pH a nemá vliv na kvalitu vakcíny.

Velikosti balení:

1 dávka (0,5 ml)

1 lahvička s lyofilizátem + 1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem bez jehly.

10 lahviček s lyofilizátem + 10 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem bez jehly.

25 lahviček s lyofilizátem + 25 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem bez jehly.

100 lahviček s lyofilizátem + 100 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem bez jehly.

1 lahvička s lyofilizátem + 1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem se 2 samostatnými jehlami.

10 lahviček s lyofilizátem + 10 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem s 20 samostatnými jehlami.

25 lahviček s lyofilizátem + 25 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem s 50 samostatnými jehlami.

100 lahviček s lyofilizátem + 100 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem se 200 samostatnými jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26.10.2012

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Stejně jako u všech injekčních vakcín musí být i po aplikaci této vakcíny pro vzácný případ rozvoje anafylaktické reakce okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Před aplikací vakcíny je nutné vyčkat, až se alkohol nebo jiná antiseptika použitá k dezinfekci místa vpichu odpaří z kůže, aby nedošlo k inaktivaci atenuovaných virů obsažených ve vakcíně.

Priorix nesmí být v žádném případě podán intravaskulárně.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

Rozpouštědlo a rekonstituovaná (rozpuštěná) vakcína musí být před použitím opticky zkontrolována, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

Vakcína se rozpouští přidáním plného obsahu rozpouštědla z dodaného kontejneru do lahvičky s práškem. Po přidání rozpouštědla k prášku musí být směs řádně protřepána, aby se prášek úplně rozpustil.

Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od jasně broskvové do fialově červené, což závisí na možné variabilitě pH.

Aplikujte celý obsah lahvičky.

Vakcína se má aplikovat ihned po rekonstituci. Pokud to není možné, musí se rekonstituovaná vakcína uchovávat při 2-8 °C a použít nejdéle do 8 hodin po rekonstituci. Všechny nepoužité léčebné přípravky nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.