

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Priorix-Tetra inj. stříkačka, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem** Vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude vakcína podána Vašemu dítěti, protože obsahuje pro Vás a Vaše dítě důležité údaje.**

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

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je Priorix-Tetra inj. stříkačka a k čemu se používá**

Priorix-Tetra inj. stříkačka je vakcína, která se používá k ochraně dětí od 11. měsíce života do 12 let věku včetně proti nemocem způsobeným viry spalniček, příušnic, zarděnek a varicely (planých neštovic). Za určitých podmínek lze Priorix-Tetra podat dětem od věku 9 měsíců.

#### **Jak vakcína Priorix-Tetra působí**

Když je dítě očkováno vakcínou Priorix-Tetra, vytvoří imunitní systém (přirozený obranný systém organismu) protilátky, které dítě ochrání před onemocněními způsobenými viry spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic.

I když vakcína Priorix-Tetra obsahuje živé viry spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic, jsou tyto viry natolik oslabené, že u zdravých osob nemohou způsobit onemocnění.

Stejně jako je tomu u všech vakcín, nemusí ani Priorix-Tetra plně chránit všechny očkované osoby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Priorix-Tetra inj. stříkačka**

##### **Nepoužívejte vakcínu Priorix-Tetra inj. stříkačka:**

- jestliže je Vaše dítě alergické na kteroukoliv složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6, „Obsah balení a další informace“). Projevy alergické reakce mohou zahrnovat svědivé kožní vyrážky, dýchací potíže a otok tváře nebo jazyka;
- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a/nebo planým neštovicím;
- jestliže víte, že Vaše dítě má alergii na neomycin (antibiotikum). Známý výskyt kontaktní dermatitidy (kožní vyrážka po přímém kontaktu kůže s alergenem jako je neomycin) by neměl být překážkou očkování, ale řekněte o tom nejdříve Vašemu lékaři;

- jestliže má Vaše dítě akutní závažné horečnaté onemocnění. V takových případech bude nutné očkování odložit, dokud se neuzdraví. Slabá infekce jako například rýma, by neměla být překážkou očkování, ale řekněte o tom nejdříve Vašemu lékaři;
- jestliže má Vaše dítě jakoukoli nemoc nebo užívá jakékoli léky, které oslabují imunitní systém.

Priorix-Tetra se nesmí podávat těhotným ženám. Otěhotnění v období tří měsíců po očkování je nutno se vyhnout. V případě neplánovaného očkování těhotné ženy vakcínou Priorix-Tetra, není důvod k ukončení těhotenství.

### **Upozornění a opatření**

Před očkováním Vašeho dítěte vakcínou Priorix-Tetra se poradte se svým lékařem, jestliže:

- Vaše dítě mělo v minulosti křeče z horečky nebo jestli se křeče v minulosti vyskytovaly v rodině dítěte. V takovém případě musí být Vaše dítě po očkování pečlivě pozorováno, protože horečka související s očkováním se může vyskytnout v období 4 až 12 dní po očkování (viz rovněž bod 4 „Možné nežádoucí účinky“);
- Vaše dítě někdy mělo závažnou alergickou reakci na vaječnou bílkovinu;
- Vaše dítě mělo po očkování vakcínami proti spalničkám, příušnicím nebo zarděnkám nežádoucí účinky jako je snadná tvorba modřin nebo krvácení déle než obvykle (viz rovněž bod 4 „Možné nežádoucí účinky“);
- je Vaše dítě infikováno virem HIV, ale příznaky nemoci se neprojevují.

Po očkování může u Vašeho dítěte dojít k rozvoji vyrážky podobné planým neštovicím (viz rovněž bod 4 „Možné nežádoucí účinky“) a pak by se mělo vyvarovat kontaktu:

- s osobami se sníženou odolností vůči nemocem
- s těhotnými ženami, které buď dosud neměly plané neštovice nebo proti nim nebyly očkovány.

### **Další léčivé přípravky a Priorix-Tetra**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, nebo jestli v poslední době dostalo nějakou jinou vakcínu.

Pokud byla Vašemu dítěti podána krevní transfúze nebo lidské imunoglobuliny (protilátky), může lékař odložit očkování nejméně o 3 měsíce.

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

Po dobu 6 týdnů po aplikaci vakcíny Priorix-Tetra se nesmí užívat salicyláty (látky používané jako součást mnoha léků na snižování horečky a zmírňování bolesti).

Priorix-Tetra inj. stříkačka lze současně podávat s vakcínami proti difterii, tetanu, pertusi (černý kašel, acelulární komponenta), s vakcínou proti *Haemophilus influenzae* typu b, s inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě (dětské obrně) a s vakcínou proti hepatitidě B. Injekce se musí podat do různých míst.

### **Těhotenství a kojení**

Vakcína Priorix-Tetra inj. stříkačka se nesmí podat těhotným ženám. Otěhotnění je nutno se vyhnout v průběhu tří měsíců po očkování.

Je-li Vaše dítě těhotné nebo kojí, domníváte se, že může být těhotné, nebo plánuje otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než bude Vašemu dítěti aplikována vakcína.

### **Priorix-Tetra obsahuje sorbitol.**

Pokud Vám lékař řekl, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, informujte o tom před aplikací vakcíny dítěti očkujícího lékaře.

### **3. Jak se Priorix-Tetra inj. stříkačka podává**

Priorix-Tetra se podává pod kůži do horní části paže nebo do vnější části stehna.

Vakcína Priorix-Tetra je určena dětem ve věku od 11 měsíců do 12 let včetně. Vhodný čas na podání vakcíny a počet dávek, které budou podány Vašemu dítěti určí Váš lékař na základě platných oficiálních doporučení.

Priorix-Tetra nesmí být v žádném případě aplikován do žíly.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může i tato vakcína způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout po očkování touto vakcínou:

- ◆ Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 na 10 dávek vakcíny):
  - bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce
  - horečka 38 °C nebo vyšší\*
  
- ◆ Časté (mohou se vyskytnout u méně než 1 na 10 dávek vakcíny):
  - otok v místě vpichu injekce
  - horečka vyšší než 39,5 °C\*
  - podrážděnost
  - vyrážka (flíčky a/nebo puchýřky).
  
- ◆ Méně časté (mohou se vyskytnout u méně než 1 na 100 dávek vakcíny):
  - neobvyklý pláč, nervozita, neschopnost spánku
  - pocit celkové nevolnosti, otupělost, únava
  - otok příušních žláz
  - průjem, zvracení
  - ztráta chuti k jídlu
  - infekce horních cest dýchacích
  - rýma
  - otok lymfatických žláz.
  
- ◆ Vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 na 1000 dávek vakcíny):
  - infekce středního ucha
  - křeče z horečky
  - kašel
  - bronchitida.

\*Vyšší výskyt horečky byl pozorován po podání první dávky vakcíny Priorix-Tetra ve srovnání s odděleným podáním vakcíny proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a vakcíny proti planým neštovicím během stejné návštěvy lékaře.

Při běžném používání vakcín společnosti GlaxoSmithKline Biologicals proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím byly občas hlášeny další nežádoucí účinky:

- bolest a zánět kloubů,
- alergické reakce. Patří mezi ně vyrážky, které mohou být svědivé nebo puchýřovité, otok očí a obličeje, dýchací nebo polykací potíže, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí. K takovým reakcím obvykle dochází ještě před opuštěním ordinace lékaře. Pokud u Vašeho dítěte po očkování dojde k jakémukoli z těchto příznaků, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.
- Kawasakiho syndrom (hlavními příznaky tohoto onemocnění jsou například: horečka, kožní vyrážka, otok lymfatických žláz, zánět a vyrážka na sliznici úst a krku),
- zánět mozkových plen, mozku, míchy a periferních nervů, Guillain Barréův syndrom (postupující obrna až obrna dýchacího svalstva vedoucí k zástavě dechu)
- bodové nebo tečkovité krvácení nebo snadnější tvorba modřin než obvykle, způsobená poklesem počtu krevních destiček
- multiformní 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)
- herpes zoster (pásový opar)
- příznaky podobné příušnicím
- přechodný, bolestivý otok varlat.

Pokud se u Vašeho dítěte 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 vakcínu Priorix-Tetra inj. stříkačka uchovávat**

Uchovávejte tuto vakcínu 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 – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rozpuštění se má vakcína ihned aplikovat nebo se má uchovávat v chladničce (2 °C až 8 °C). Pokud není během 24 hodin použita, musí být znehodnocena.

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Priorix-Tetra inj. stříkačka obsahuje**

- Léčivými látkami jsou: živé, oslabené viry spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic.
- Pomocnými látkami jsou:

Prášek: aminokyseliny, laktosa, mannitol, sorbitol, medium 199.

Rozpouštědlo: voda na injekci.

### **Jak přípravek Priorix-Tetra inj. stříkačka vypadá a co obsahuje toto balení**

Priorix-Tetra inj. stříkačka je dodáván jako prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, prášek (na 1 dávku) je ve skleněné lahvičce a rozpouštědlo (0,5 ml) v předplněné injekční stříkačce se samostatnými jehlami nebo bez jehel v následujících velikostech balení:

- se 2 samostatnými jehlami: balení po 1 nebo 10
- bez jehel: balení po 1, 10, 20 nebo 50.

Priorix-Tetra inj. stříkačka je dodáván jako bílý až světle růžový prášek a jako čirá bezbarvá tekutina (voda na injekci) k rozpouštění prášku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

GlaxoSmithKline s.r.o.

Na Pankráci 17/1685

140 21 Praha

Česká republika

#### **Výrobce**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22.2.2012**

-----  
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 anafylaktického šoku 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-Tetra nesmí být v žádném případě aplikován intravaskulárně nebo intradermálně.

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

Rekonstituovaná (rozpuštěná) vakcína musí být před použitím vizuálně 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 růžové, což závisí na možné variabilitě pH. To je obvyklý jev, který nesnižuje kvalitu vakcíny. Pokud jsou pozorovány jiné barevné odchylky, je nutné vakcínu vyřadit.

Po rekonstituci se má vakcína ihned aplikovat nebo se má uchovávat v chladničce (2 °C až 8 °C). Pokud není během 24 hodin použita, musí být znehodnocena.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Vysvětlení údajů vnitřním obalu:

Lot – číslo šarže

EXP – použitelné do