

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PRIORIX

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem
Vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (živá)

Před podáním vakcíny si pozorně přečtěte celou příbalovou informaci.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat znovu přečíst.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vašemu dítěti/Vám. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE PRIORIX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Priorix je vakcína, která se používá k ochraně dětí proti nemocem způsobeným virem spalniček, příušnic a zarděnek od 15. měsíce života. Za určitých okolností lékař může rozhodnout o očkování dítěte od věku 9 až 10 měsíců.

Priorix obsahuje živé viry spalniček, příušnic a zarděnek. Viry jsou oslabené, což znamená, že jejich schopnost vyvolat nemoc je natolik nízká, že za normálních okolností tuto nemoc již způsobit nemohou. Když je jedinci podána vakcína, imunitní systém (přirozená obrana těla) si vytvoří protilátky proti virům spalniček, příušnic a zarděnek. Tyto protilátky chrání proti nemocem způsobeným virem spalniček, příušnic a zarděnek. Stejně jako jiné vakcíny ani Priorix však nemusí úplně chránit všechny očkované osoby.

- **Spalničky:** spalničky jsou infekční onemocnění způsobené virem. Přenáší se vdechováním kapiček exkretů obsahujících virus, které vydechují nebo vykašlávají infikované osoby (vzdušnou cestou). Hlavními příznaky této nemoci jsou kožní vyrážka, rýma a horečka.

U některých lidí se mohou vyskytnout komplikace, nejčastěji jde o ušní infekce, plicní infekce jako je bronchitida a zápal plic a křeče. Spalničky mohou končit smrtí. Toto riziko se týká zvláště podvyživených a nemocných dětí.

- **Příušnice:** příušnice jsou infekční onemocnění způsobené virem příušnic. Přenáší se vdechováním kapiček exkretů obsahujících virus, které vydechují nebo vykašlávají infikované osoby (vzdušnou cestou), ve vzácnějších případech i osobami potřísněnými nakaženými slinami. Hlavními příznaky této nemoci je zánět příušní žlázy, ve většině případů viditelný jako otok žláz v blízkosti uší na jedné nebo obou stranách obličeje, často doprovázený horečkou. U některých lidí se může vyskytnout zánět slinivky břišní, zánět vaječnicků nebo varlat, který v dospělosti může někdy vést k neplodnosti, zánětu mozkových plen a ztrátě sluchu až úplnou hluchotu.

- **Zarděnky:** zarděnky jsou také nakažlivé infekční onemocnění způsobené virem a přenosné vzdušnou

cestou. Hlavními příznaky zarděnek jsou vyrážka a otok lymfatických žláz. Pokud zarděnkami onemocní těhotné ženy v průběhu prvních 12 týdnů těhotenství, může přibližně v devíti z deseti případů dojít k poškození nenarozeného dítěte. Toto poškození se může projevit jako duševní postižení, slepota, hluchota a/nebo poškození srdce.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ BUDETE/VAŠE DÍTĚ BUDE OČKOVÁNO VAKCÍNOU PRIORIX

Nepoužívejte Priorix:

- jestliže u Vás/Vašeho dítěte došlo v minulosti k jakékoliv alergické reakci na Priorix nebo na jakoukoliv složku obsaženou ve vakcíně, včetně neomycinu (antibiotikum). Léčivé látky a ostatní pomocné látky obsažené ve vakcíně jsou uvedeny na konci této příbalové informace v bodu „Další informace“. Projevy alergické reakce mohou zahrnovat svědivé kožní vyrážky, dýchací potíže a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže máte/Vaše dítě má jakoukoli nemoc, která oslabuje imunitní systém.
- jestliže užíváte/Vaše dítě užívá jakékoli léky, které oslabují imunitní systém.
- jestliže jste/Vaše dospívající dítě je těhotné.

Při použití přípravku Priorix je zapotřebí zvláštní opatrnosti

- jestliže máte/Vaše dítě má závažnou infekci s horečkou. V takových případech bude nutné očkování odložit, dokud se neuzdraví. Mírná infekce, jako je například nachlazení, není považována za překážku v očkování, ale lékař by o tom měl být informován.
- jestliže jste Vy/Vaše dítě mělo v minulosti křeče z horečky. Křeče z horečky v anamnéze Vašeho dítěte nebo výskyt křečí v rodinné anamnéze není kontraindikací pro očkování, ale řekněte o tom nejdříve Vašemu lékaři.
- jestliže jste Vy/Vaše dítě někdy mělo závažnou alergickou reakci na vaječnou bílkovinu nebo na cokoli co obsahuje vejce. Spalničková a příušnicová složka vakcíny se vyrábí na kultuře buněk kuřecích zárodků a může obsahovat stopy vaječné bílkoviny.
- jestliže je Vaše dítě mladší než 12 měsíců, protože v prvním roce života dítěte nemusí být tvorba protilátek proti spalničkové složce vakcíny dostačující. Váš lékař Vás bude informovat, pokud bude nutné podat další dávky vakcíny.

Vzájemné působení s jinými léky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte/Vaše dítě užívá nebo jste v nedávné době užíval(a)/dítě užívalo, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo jestli jste v poslední době dostal(a)/dítě dostalo nějakou jinou vakcínu.

Pokud byla Vám nebo Vašemu dítěti podána krevní transfúze nebo lidské gamaglobuliny (protilátky), mělo by se očkování odložit nejméně o 3 měsíce, protože v období 3 měsíců po této transfúzi nemusí dojít k odpovídající tvorbě protilátek.

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, jelikož by se nemusely získat správné výsledky.

Priorix lze současně podávat s ostatními doporučenými vakcínami, kterými se běžně očkuje v daném věku. Lékař Vám řekne, o které se jedná. Injekce se musí podat do různých míst.

Těhotenství

Vakcína Priorix se nesmí podat těhotným ženám. Nežádoucí je i otěhotnění v průběhu tří měsíců po očkování.

Kojení

Lékař musí v případě nutnosti očkování kojících matek zvážit, převýší-li prospěch očkování možné riziko. Máte-li pochybnosti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem

Důležité informace o některých složkách přípravku Priorix

Prosím, informujte svého lékaře, jestli máte/Vaše dítě má alergickou reakci na neomycin (antibiotikum).

3. JAK SE PRIORIX PODÁVÁ

Všem věkovým skupinám se doporučuje podat vždy plnou dávku vakcíny, tj. 0,5 ml.

V České republice se základní očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám provádí nejdříve první den patnáctého měsíce života. Přeočkování se provádí za šest až deset měsíců po provedeném základním očkování, v odůvodněných případech i později. U dívek se očkování proti zarděnkám provádí ve dvanáctém roce jejich života, pokud nebyly proti zarděnkám očkovány dříve.

Priorix se obvykle podává subkutánně (to je pod kůži), ale může se podat i intramuskulárně (do svalu). Upřednostňuje se podání do vnější strany horní části ramene. 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 aplikován intravaskulárně (do žíly) nebo intradermálně (do kůže).

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Podobně jako u všech injekčních vakcín, existuje i po podání této vakcíny velmi malé riziko výskytu alergických reakcí (méně než 1 případ z 1000 očkovaných). Mezi příznaky alergických reakcí patří místní nebo rozšířené vyrážky, které mohou být svrbivé a/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 Vás/Vašeho dítěte po očkování dojde k některé z těchto reakcí, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Při hodnocení nežádoucích účinků, které se vyskytly v průběhu klinických studií, byla použita tato stupnice četnosti výskytu:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 očkovaných.

Časté: mohou se vyskytnout u méně než 1 z 10 ale více než 1 ze 100 očkovaných.

Méně časté: mohou se vyskytnout u méně než 1 ze 100 ale více než 1 z 1000 očkovaných.

Vzácné: mohou se vyskytnout u méně než 1 z 1000 ale více než 1 z 10 000 očkovaných.

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v průběhu klinických studií s vakcínou Priorix, byly následující:

Velmi časté:

- ◆ zarudnutí v místě vpichu injekce
- ◆ horečka větší než 38°C (měřeno v konečniku).

Časté:

- ◆ infekce horních cest dýchacích
- ◆ bolest a otok v místě vpichu injekce
- ◆ horečka větší než 39,5°C (měřeno v konečníku)
- ◆ vyrážka (skvrny).

Méně časté:

- ◆ infekce středního ucha
- ◆ otok žláz na krku, v podpaží nebo v tříselech
- ◆ ztráta chuti k jídlu
- ◆ nervozita
- ◆ neobvyklý pláč
- ◆ neschopnost spánku
- ◆ výtok z očí spojený se svěděním a vznikem krust na očních víčkách (zánět spojivek)
- ◆ bronchitida
- ◆ kašel
- ◆ otok příušních žláz
- ◆ průjem
- ◆ zvracení.

Vzácné:

- ◆ alergické reakce
- ◆ křeče z horečky.

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

- ◆ bolestivost a otok kloubů,
- ◆ meningitida (zánět měkkých mozkových plen nebo míchy)
- ◆ krvácení nebo snadnější tvorba modřin než obvykle, způsobená poklesem počtu krevních destiček
- ◆ náhlé, život ohrožující alergické reakce včetně anafylaktických a anafylaktoidních reakcí,
- ◆ zánět míchy (mezi příznaky patří slabost a snížená citlivost končetin, snížená hybnost, smyslová otupělost a ochablost svěračů)
- ◆ Guillain Barréův syndrom (postupující obrna až obrna dýchacího svalstva vedoucí k zástavě dechu)
- ◆ bolestivé otoky paží nebo nohou
- ◆ encefalitida (otok nebo zánět mozku)
- ◆ Kawasakiho syndrom (hlavními příznaky tohoto onemocnění jsou například: horečka trvající déle než 5 dní, spojená s vyrážkou na trupu, která je někdy doprovázená odlupováním kůže na rukách a na prstech, otok žláz v krku, zarudlé oči, zánět sliznice rtů, úst a krku)
- ◆ závažné kožní vyrážky.

Ve vzácných případech nelze vyloučit výskyt onemocnění podobného příušnicím se zkrácenou inkubační dobou. Izolovaně byly po očkování kombinovanou vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám hlášeny případy výskytu přechodného bolestivého otoku varlat.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete/Vaše dítě si všimne jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PRIORIX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Uchovávejte při 2°C až 8 °C (v chladničce).

Chraňte před mrazem. .

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Priorix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

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

Morbilorum virus attenuatum¹ (kmen Schwarz) ne méně než 10^{3,0} CCID₅₀

Parotitidis virus attenuatum¹ (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn)

ne méně než 10^{3,7} CCID₅₀

Rubeolae virus attenuatum² (kmen Wistar RA 27/3)

ne méně než 10^{3,0} CCID₅₀

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 pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

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 nebo v ampuli. 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, 10, 25 nebo 100.

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 schválena:

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky: 31.8.2011.

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 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. To je obvyklý jev, který nesnižuje kvalitu vakcíny. Pokud jsou pozorovány jiné barevné odchylky, je nutné vakcínu vyřadit.

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. Aplikuje se plná dávka vakcíny.

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 je nutné vyčkat do zaschnutí dezinfekčního prostředku, aby nedošlo k inaktivaci atenuovaných virů ve vakcíně.

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