

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude vakcína podána, 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 Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u 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. Viz bod 4.

Tato příbalová informace byla napsána, jako kdyby jí četla osoba, které bude vakcína podána. Vzhledem k tomu, že vakcínu lze podávat dospělým i dětem, můžete číst tyto informace také před očkováním Vašeho dítěte místo něj.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Priorix ampule a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Priorix ampule podána
3. Jak se Priorix ampule podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Priorix ampule uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Priorix ampule a k čemu se používá

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

Jak Priorix ampule působí

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

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Priorix ampule podána

Priorix ampule Vám nesmí být podán, pokud:

- Jste alergický(á) 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.
- Víte, že jste alergický(á) 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.
- Máte akutní závažné horečnaté onemocnění. V takových případech bude nutné očkování odložit, dokud se neuzdravíte. Slabá infekce, jako například nachlazení, by neměla být překážkou očkování, ale řekněte o tom nejdříve Vašemu lékaři.

- Máte jakoukoli nemoc [jako je infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo syndrom získané imunodeficiency (AIDS)], nebo užíváte jakékoli léky, které oslabují imunitní systém. Zda budete očkován(a), záleží na úrovni Vaší imunity.
- Jste těhotná. Navíc je nutno se vyhnout otěhotnění v období 1 měsíce po očkování.

Upozornění a opatření

Před očkováním vakcínou Priorix ampule se poraďte se svým lékařem, pokud:

- Máte onemocnění centrálního nervového systému, křeče z horečky v anamnéze nebo výskyt křečí v rodinné anamnéze. Jestliže se u Vás po očkování vyskytne horečka, prosím, ihned o tom řekněte Vašemu lékaři.
- Jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci na vaječnou bílkovinu.
- Jste měl(a) po očkování proti spalničkám, příušnicím nebo zarděnkám nežádoucí účinky jako je snadná tvorba modřin nebo krvácení déle než obvykle (viz bod 4).
- Máte oslabenou imunitu (např. z důvodu infekce virem HIV). Musíte být velmi pečlivě monitorován(a), jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná k tomu, aby zabezpečila ochranu proti onemocnění (viz bod 2, „Priorix ampule Vám nesmí být podán, pokud:“).

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

Pokud jste očkován(a) do 72 hodin po kontaktu s člověkem, který má spalničky, Priorix ampule 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 ampule plně chránit všechny očkované osoby.

Další léčivé přípravky a Priorix ampule

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo v nedávné době jste užíval(a) nebo které možná budete užívat (nebo jiné vakcín).

Priorix ampule Vám může být podán současně s jinými doporučenými vakcínami, jako jsou vakcín 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 vakcín nepodávají současně, doporučuje se mezi podáním vakcín Priorix ampule a podáním jiných živých atenuovaných vakcín interval nejméně jeden měsíc.

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

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

Těhotenství, kojení a fertilita

Vakcína Priorix ampule se nemá podávat těhotným ženám.

Jste-li těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, před očkováním se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Rovněž je důležité, abyste neotěhotněla v průběhu jednoho měsíce po očkování. V průběhu tohoto období byste měla používat účinnou ochranu, abyste se vyhnula otěhotnění.

V případě neúmyslného očkování těhotné ženy vakcínou Priorix ampule není důvod k ukončení těhotenství.

Priorix ampule obsahuje sorbitol.

Pokud Vám lékař oznámil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, než bude Vám aplikována tato vakcína, kontaktujte svého lékaře.

3. Jak se Priorix ampule podává

Priorix ampule se podává pod kůži nebo do svalu.

Vakcína Priorix ampule je určena dětem ve věku od 9 měsíců a starším, dospívajícím a dospělým.

Vhodný čas na podání vakcíny a počet dávek, které Vám budou podány, určí Váš lékař na základě platných oficiálních doporučení.

Priorix ampule 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.

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

- ◆ Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny):
 - zarudnutí v místě vpichu injekce;
 - horečka 38 °C nebo vyšší.

- ◆ Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 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 ze 100 dávek vakcíny):
 - infekce středního ucha;
 - otok lymfatických 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 příušních žláz;
 - průjem;
 - zvracení.
- ◆ Vzácné (mohou se vyskytnout u více než 1 z 1 000 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 ampule:

- Bolestivost kloubů a svalů.
- Krvácení nebo snadnější tvorba modřin než obvykle, způsobená poklesem počtu krevních destiček.
- Náhlé život ohrožující alergické reakce.
- Infekce nebo zánět mozku, míchy, a periferních nervů vedoucí k přechodné nestabilitě při chůzi a/nebo ztrátě kontroly nad tělesným pohybem, zánět některých nervů, možná s pocitem brnění a mravenčení nebo ztráta citu nebo normálního pohybu (Guillain Barréův syndrom).
- Zúžování nebo uzávěr krevních cév.
- 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 příušnicím (včetně přechodného, bolestivého otoku varlat a otoku lymfatických uzlin na krku).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u 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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Priorix ampule uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C – 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 – 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 ampule obsahuje

- Léčivými látkami jsou: živé atenuované viry proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám
- Pomocnými látkami jsou:

Prášek: aminokyseliny, laktosa (bezvodá), mannitol, sorbitol.

Rozpouštědlo: voda na injekci.

Jak přípravek Priorix ampule vypadá a co obsahuje toto balení

Priorix ampule se dodává ve formě prášku a rozpouštědla pro injekční roztok [1 dávka prášku v lahvičce a rozpouštědlo v ampuli (0,5 ml)] v následujících velikostech balení: 1, 10, 20, 25, 40 nebo 100.

Priorix ampule je dodáván jako bělavý až světle růžový prášek a čirá bezbarvá kapalina k rozpuštění prášku (voda na injekci) v ampuli.

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: 15.6.2015

Následující informace jsou určeny 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 ampule 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 dodané ampule do lahvičky s práškem. Po přidání rozpouštědla k prášku musí být směs řádně protřepána, aby se prášek úplně rozpustil v rozpouštědle.

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

Celý obsah lahvičky se vyprázdní a aplikuje.
K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu.

Vakcína se má aplikovat ihned po rekonstituci. Pokud to není možné, musí se rekonstituovaná vakcína uchovávat v chladničce (2 C – 8 °C) a použít nejdéle do 8 hodin po rekonstituci.

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