

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Priorix-Tetra inj. stříkačka, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

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. Viz bod 4.

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 ve věku od 11 měsíců života do 12 let věku včetně proti nemocem způsobeným viry spalniček, příušnic, zarděnek a varicely (planých neštovic). Za určitých podmínek lze Priorix-Tetra inj. stříkačka podat dětem od věku 9 měsíců.

Jak vakcína Priorix-Tetra inj. stříkačka působí

Když je dítě očkováno vakcínou Priorix-Tetra inj. stříkačka, 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 inj. stříkačka 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 inj. stříkačka 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). 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 [jako je infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo syndrom získané imunodeficiency (AIDS)] nebo užívá jakékoli léky, které oslabují imunitní systém. Zda bude Vaše dítě očkováno, záleží na úrovni jeho imunity.
- je-li Vaše dítě těhotné. Navíc otěhotnění v období 1 měsíce po očkování je nutno se vyhnout.

Upozornění a opatření

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

- Vaše dítě mělo v minulosti křeče, včetně křečí z horečky nebo jestli se křeče v minulosti vyskytovaly v osobní nebo rodinné anamnéze dítěte. V takovém případě musí být Vaše dítě po očkování pečlivě pozorováno, protože horečka související s očkováním se může vyskytnout v období 5 až 12 dní po očkování (viz rovněž bod 4);
- 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);
- je Vaše dítě infikováno virem HIV, ale příznaky nemoci se neprojevují;
- Vaše dítě má oslabenou imunitu (např. z důvodu infekce virem HIV). Vaše dítě musí být velmi pečlivě sledováno, jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná, aby zabezpečila ochranu proti onemocnění (viz bod 2).

Po očkování může u Vašeho dítěte dojít k rozvoji vyrážky podobné planým neštovicím (viz rovněž bod 4) 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 očkované.

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.

Další léčivé přípravky a Priorix-Tetra inj. stříkačka

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 inj. stříkačka, nebo pak až 6 týdnů po očkování.

Po dobu 6 týdnů po aplikaci vakcíny Priorix-Tetra inj. stříkačka 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 nemá podávat těhotným ženám.

Je-li Vaše dítě těhotné nebo kojí, domníváte se, že může být těhotné, nebo plánuje otěhotnět, před očkováním se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Rovněž je důležité, aby Vaše dítě neotěhotnělo v

průběhu jednoho měsíce po očkování. V průběhu tohoto období by mělo Vaše dítě používat účinnou ochranu, aby se vyhnulo otěhotnění.

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

Vakcína Priorix-Tetra inj. stříkačka 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 inj. stříkačka 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 inj. stříkačka 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, mozková příhoda, Guillain Barréův syndrom (postupující obrna až obrna dýchacího svalstva vedoucí k zástavě dechu), nestabilita při chůzi,
- bodové nebo tečkovité krvácení nebo snadnější tvorba modřin než obvykle, způsobená poklesem počtu krevních destiček,
- 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),
- herpes zoster (pásový opar),
- příznaky podobné příušnicím,
- přechodný, bolestivý otok varlat.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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-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 rozpuštění prášku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha
Česká republika

Výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30.9.2013

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.

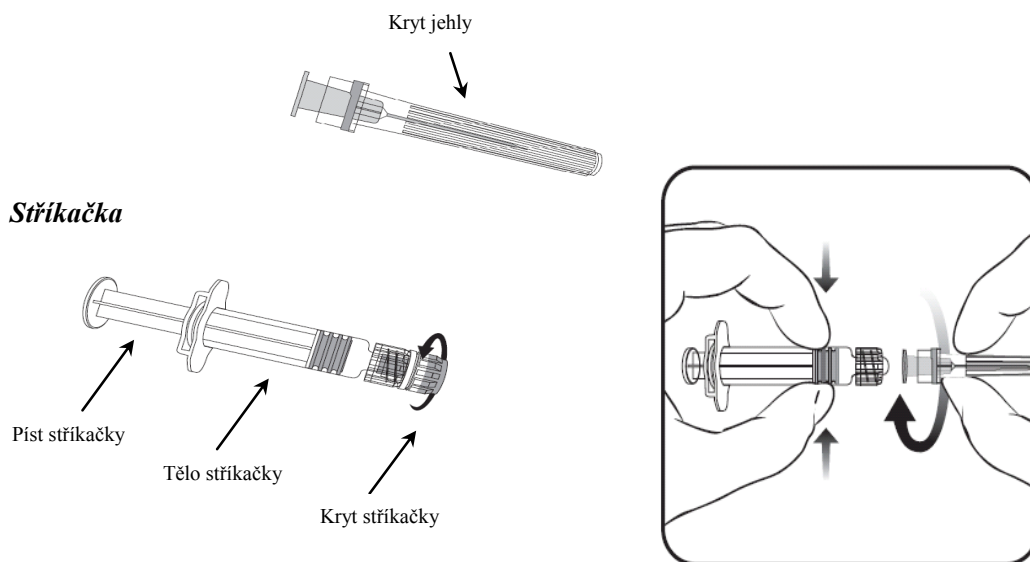
Vakcína se rozpouští přidáním plného obsahu rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do lahvičky s práškem.

Připojení jehly k injekční stříkačce viz níže přiložený popis.

Injekční stříkačka dodávaná s vakcínou Priorix-Tetra inj. stříkačka však může být lehce odlišná (mimo šroubovací závit) od injekční stříkačky popsané na obrázku.

V tomto případě by měla být jehla připevněna bez šroubování.

Jehla



1. V jedné ruce držte tělo stříkačky (aniž byste ji drželi za píst) a kryt stříkačky odšroubujte otáčením proti směru hodinových ručiček.
2. Jehlu ke stříkačce připevníte tak, že budete jehlou nasazenou na stříkačku otáčet po směru hodinových ručiček, dokud se nezamkne (viz obrázek).
3. Pak odstraňte ochranný kryt jehly, což může jít někdy poněkud ztuhla.

Přidejte rozpouštědlo k prášku. Po přidání rozpouštědla k prášku směs protřepávejte, dokud se všechno prášek úplně nerozpustí v rozpouštědle.

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.

K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu.

Aplikujte celý obsah lahvičky.

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.

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

Vysvětlení údajů na vnitřním obalu:

Lot – číslo šarže

EXP – použitelné do