

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Priorix inj.stříkačka prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**

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

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

Priorix inj. stříkačka 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 inj. stříkačka působí**

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

Priorix inj. stříkačka 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 inj. stříkačka podána**

##### **Priorix inj. stříkačka 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 nejdřív 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 inj. stříkačka se poradte 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 inj. stříkačka 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 inj. stříkačka 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 inj. stříkačka plně chránit všechny očkované osoby.

### Další léčivé přípravky a Priorix inj. stříkačka

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

Vakcínu Priorix, inj. stříkačka, lze podávat současně s jinými vakcínami, jako jsou vakcín proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární), *Haemophilus influenzae typu b*, perorální nebo inaktivovaná polio vakcína, vakcína proti hepatitidě A, vakcína proti hepatitidě B, vakcína proti planým neštovicím, vakcína proti meningokokům séroskupiny B, vakcína proti meningokokům séroskupiny C, vakcína proti meningokokům séroskupin A, C, W-135 a Y a konjugovaná 10valentní pneumokoková vakcína. Pro další informace se obraťte na svého lékaře nebo zdravotní sestru. Pro každou vakcínu bude použito jiné místo vpichu.

Pokud se vakcín nepodávají současně, doporučuje se mezi podáním vakcín Priorix inj. stříkačka 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 vakcíny Priorix, nebo až za 6 týdnů po očkování.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Vakcína Priorix inj. stříkačka 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 inj. stříkačka není důvod k ukončení těhotenství.

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

Priorix inj. stříkačka se podává pod kůži nebo do svalu, buď do horní části paže, nebo do vnější části stehna.

Vakcína Priorix inj. stříkačka 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 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 inj. stříkačka 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 inj. stříkačka:

- 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).
- Zužování 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

### **5. Jak vakcínu Priorix inj. stříkačka 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 použit 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 inj. stříkačka 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 inj.stříkačka vypadá a co obsahuje toto balení**

Priorix inj. stříkačka se dodává ve formě prášku a rozpouštědla pro injekční roztok [1 dávka prášku v lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml)] s nebo bez jehel v následujících velikostech balení:

- s 1 samostatnou jehlou: v balení po 20 nebo 40;
- se 2 samostatnými jehlami: v balení po 1, 10, 25 nebo 100;
- bez jehel: v balení po 1, 10, 20, 25, 40 nebo 100.

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

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: 21. 9. 2017**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

---

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 inj. stříkačka 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.

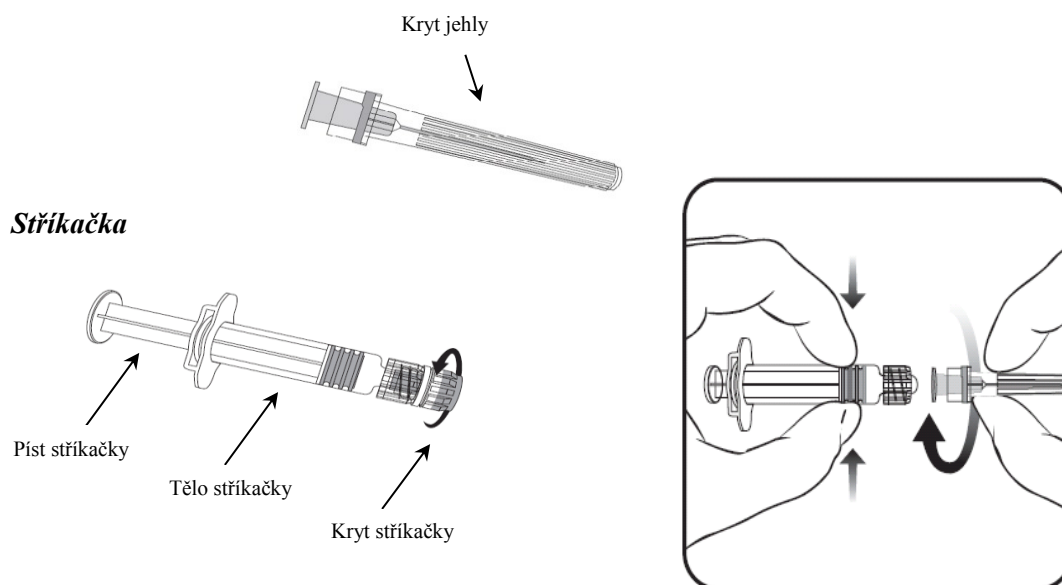
Vakcína se rozpouští přidáním plného obsahu rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do lahvičky s práškem.

Připojení jehly k injekční stříkačce viz níže přiložený popis.

Injekční stříkačka dodávaná s vakcínou Priorix inj. stříkačka však může být lehce odlišná (bez šroubovacího závitu) 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 všechnen prášek úplně nerozpustí 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.