

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)

Před podáním vakcíny Vašemu dítěti 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. 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-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. 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.

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 hypersenzitivní (alergické) na kteroukoliv složku vakcíny Priorix-Tetra (viz bod 6, „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 Vaše dítě má 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.

Zvláštní opatření při použití vakcíny Priorix-Tetra inj. stříkačka je zapotřebí

- 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;
- jestliže Vaše dítě někdy mělo závažnou alergickou reakci na vaječnou bílkovinu;
- jestliže Vaše dítě mělo po očkování vakcínami proti spalničkám, příušnicím nebo zarděnkám nežádoucí účinky jako je snadná tvorba modřin nebo krvácení déle než obvykle;
- jestliže je Vaše dítě infikováno virem HIV, ale příznaky nemoci se neprojevují.

Po očkování může u Vašeho dítěte dojít k rozvoji vyrážky podobné planým neštovicím 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.

Vzájemné působení s jinými léky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, 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 nesmějí 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.

Dříve, než začnete používat jakýkoliv lék, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Důležité informace o některých složkách přípravku Priorix-Tetra inj. stříkačka

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.

Priorix-Tetra je určen pro děti 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 Priorix-Tetra způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po očkování vakcínou Priorix-Tetra, jsou následující:

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

Ve vzácných případech se mohou u Vašeho dítěte objevit příznaky podobné příušnicím.

V ojedinělých případech byl hlášen přechodný, bolestivý otok varlat.

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.

5. JAK VAKCINU PRIORIX-TETRA INJ. STŘÍKAČKA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte 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.

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-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.
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 schválena: 24.3.2010

Podrobnější informace o tomto přípravku jsou dostupné na webové stránce GlaxoSmithKline s.r.o.: www.gsk.cz (Kompendium).

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 nepoužité přípravky nebo odpady musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.