

## **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 Vám nebo Vašemu dítěti, protože obsahuje pro Vaše dítě 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 nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Tato příbalová informace je napsána tak, že osoba, která příbalovou informaci čte, je zároveň osobou, které bude vakcína podána. Tato vakcína může být podána dospělým i dětem. V takovém případě pak můžete číst příbalovou informaci místo Vašeho dítěte Vy.

#### **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 Vy nebo Vaše dítě očkováno(o) 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 jedinců ve věku od 11 měsíců proti nemocem způsobeným viry spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic (varicelly). 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 (varicelly).

I když vakcína Priorix-Tetra inj. stříkačka obsahuje živé viry spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic (varicelly), 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 Vy nebo Vaše dítě očkováni(o) vakcínou Priorix-Tetra inj. stříkačka**

### **Nepoužívejte vakcínu Priorix-Tetra inj. stříkačka:**

- Jestliže jste alergický(á) na kteroukoli složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). Projevy alergické reakce mohou zahrnovat svědivé kožní vyrážky, dýchací potíže a otok tváře nebo jazyka.
- Jestliže jste měl(a) v minulosti alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a/nebo planým neštovicím.
- Jestliže víte, že máte 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 svému lékaři.
- Jestliže máte 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 svému lékaři.
- Jestliže 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 očkováni(a), záleží na úrovni imunity.
- Jste-li těhotná. Navíc otěhotnění v období 1 měsíce po očkování je nutno se vyhnout.

### **Upozornění a opatření**

Před očkováním vakcínou Priorix-Tetra inj. stříkačka se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže jste měl(a) v minulosti křeče, včetně křečí z horečky nebo jestli se křeče v minulosti vyskytovaly v osobní nebo rodinné anamnéze dítěte. V takovém případě musíte být po očkování pečlivě pozorováni(a), protože horečka související s očkováním se může vyskytnout v období 5 až 12 dní po očkování (viz rovněž bod 4);
- Jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci na vaječnou bílkovinu;
- Jestliže jste měl(a) po očkování vakcínami proti spalničkám, příušnicím nebo zarděnkám nežádoucí účinky jako je snadná tvorba modřin nebo krvácení déle než obvykle (viz rovněž bod 4);
- Jestliže jste máte oslabenou imunitu (např. z důvodu infekce virem HIV). Musíte být velmi pečlivě sledováni(a), jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná, aby zabezpečila ochranu proti onemocnění (viz bod 2 „Nepoužívejte vakcínu Priorix-Tetra inj. stříkačka”).

Jestliže jste očkováni(a) během 72 hodin po kontaktu s osobou mající spalničky nebo plané neštovice, vakcína Priorix-Tetra může do určité míry ochránit Vás nebo Vaše dítě proti těmto nemocem.

Po očkování se vyvarujte po dobu až 6 týdnů po očkování blízkého kontaktu s následujícími jedinci:

- osoby se sníženou odolností vůči nemocem;
- těhotné ženy, které buď dosud neměly plané neštovice, nebo proti nim nebyly očkovány;
- novorozenci matek, které buď ještě neprodělaly plané neštovice, nebo nebyly očkovány proti planým neštovicím.

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

Stejně jako jiné vakcíny, vakcína Priorix-Tetra Vás nebo Vaše dítě úplně nechrání před onemocněním planými neštovicemi. Avšak, jedinci, kteří jsou očkováni a prodělají plané neštovice ve srovnání s neočkovanými jedinci mají obvykle velmi mírný průběh onemocnění.

### **Další léčivé přípravky a Priorix-Tetra inj. stříkačka**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, nebo jestli jste v poslední době dostal(a) nějakou jinou vakcínu.

Pokud Vám nebo Vašemu dítěti byla podána krevní transfúze nebo lidské imunoglobuliny (protilátky), může lékař odložit očkování nejméně o 3 měsíce.

Pokud se Vám nebo u Vašeho dítěte má 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 podávat současně s jinými vakcínami. Pro každou vakcínu bude použito jiné místo vpichu.

### **Těhotenství a kojení**

Vakcína Priorix-Tetra inj. stříkačka se nemá podávat těhotným ženám.

Jste-li těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, před očkováním se poradte 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.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vakcína Priorix-Tetra nemá žádný nebo má pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Priorix-Tetra obsahuje sorbitol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 14 mg sorbitolu v jedné dávce.

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

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

Vakcína Priorix-Tetra inj. stříkačka je určena jedincům ve věku od 11 měsíců. Vhodný čas na podání vakcíny a počet dávek, které Vám nebo Vašemu dítěti budou podány, 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 mít i tato vakcína 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 z 10 dávek vakcíny):
  - bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce;
  - horečka 38 °C nebo vyšší\*
  - otok v místě vpichu injekce u dospívajících a dospělých.

- ◆ Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):
  - otok v místě vpichu injekce u dětí;
  - horečka vyšší než 39,5 °C\*;
  - podrážděnost;
  - vyrážka (flíčky a/nebo puchýřky).
  
- ◆ Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny):
  - neobvyklý pláč, nervozita, neschopnost spánku;
  - pocit celkové nevolnosti, otupělost, únava;
  - otok příušních žláz (žlázy na tváři);
  - průjem, zvracení;
  - ztráta chuti k jídlu;
  - infekce horních cest dýchacích;
  - rýma;
  - otok lymfatických žláz.
  
- ◆ Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 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 následující nežádoucí účinky:

- Bolest kloubů a svalů.
- 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.
- Infekce nebo zánět mozku, míchy a periferních nervů, vedoucí k přechodné nestabilitě při chůzi a/nebo ztrátě kontroly nad tělesným pohybem, mozková příhoda, zánět některých nervů, s možností výskytu brnění a mravenčení nebo ztráta citu nebo normálního pohybu (Guillain-Barréův syndrom).
- Zužování nebo uzávěr krevních cév.
- Bodové nebo tečkovité krvácení nebo snadnější tvorba modřin než obvykle, způsobená poklesem počtu krevních destiček.
- Multifonní 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).
- Vyrážka podobná planým neštovicím.
- Pásový opar (Herpes zoster).
- Příznaky podobné spalničkám a příušnicím (včetně přechodného, bolestivého otoku varlat a otoku lymfatických uzlin na krku).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás nebo 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](http://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 převázejte v chladu (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

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

Po rekonstituci se má vakcína ihned aplikovat nebo se má uchovávat v chladničce (2 °C – 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 naložit 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, živná půda M 199  
Rozpouštědlo: voda pro injekci.

### **Jak přípravek Priorix-Tetra inj. stříkačka vypadá a co obsahuje toto balení**

Priorix-Tetra inj. stříkačka je dodáván jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, 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: 19. 12. 2019**

---

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 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.

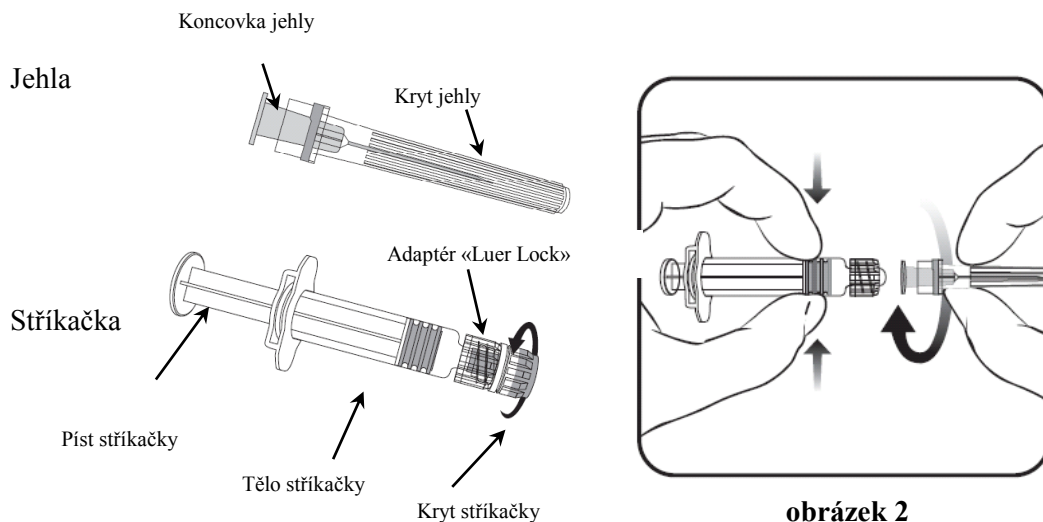
Rekonstituovaná (rozpuštěná) vakcína má být před podáním vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a/nebo změnu vzhledu. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, vakcínu nepoužívejte.

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

Pozorně si přečtete pokyny pro připojení jehly k injekční stříkačce uvedené na obrázcích 1 a 2.

Injekční stříkačka dodávaná s vakcínou Priorix-Tetra inj. stříkačka však může být lehce odlišná (bez šroubovacího závitu) od injekční stříkačky znázorněné níže.

V tomto případě má být jehla připevněna bez šroubování.



**obrázek 1**

**obrázek 2**

Vždy držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst injekční stříkačky ani za adaptér „Luer Lock“ (LLA) a udržujte jehlu v ose injekční stříkačky (jak je znázorněno na obrázku 2). Pokud tak neučiníte, může dojít ke zdeformování nebo prosakování LLA.

Pokud se LLA uvolní v průběhu připojování injekční stříkačky, má být použita nová dávka vakcíny (nová injekční stříkačka a injekční lahvička).

1. Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček (jak je znázorněno na obrázku 1).
2. Připevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k LLA a pootočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že je uzavřena (jak je znázorněno na obrázku 2).
3. Odstraňte kryt jehly, což může jít někdy ztuha.
4. Přidejte rozpouštědlo k prášku. Směs dobře protřepejte, dokud se všechny prášek v rozpouštědle úplně nerozpustí.

Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od jasně broskvové do fialově růžové, což závisí na možné variabilitě pH. To je normální jev, který nesnižuje kvalitu vakcíny. Pokud jsou pozorovány jiné barevné odchylky, vakcínu nepoužívejte.

5. Natáhněte do injekční stříkačky celý obsah injekční lahvičky.
6. K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu. Odšroubujte jehlu z injekční stříkačky a připojte injekční jehlu opakováním kroku 2, viz výše.

Po rekonstituci se má vakcína ihned aplikovat nebo se má uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C). Pokud není během 24 hodin použita, musí být znehodnocena.

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