

Písomná informácia pre používateľa

Priorix-Tetra

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka (živá) proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Táto písomná informácia je napísaná za predpokladu, že ju číta osoba, ktorá má byť touto očkovacou látkou očkovaná, ale táto očkovacia látka môže byť podaná dospelým osobám a deťom, a preto ju možno čítať za vaše dieťa.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Priorix-Tetra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Priorix-Tetra
3. Ako sa Priorix-Tetra podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Priorix-Tetra
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Priorix-Tetra a na čo sa používa

Priorix-Tetra je očkovacia látka používaná u osôb vo veku od 11 mesiacov na ochranu pred ochoreniami spôsobenými vírusmi osýpok, príušnic, ružienky a ovčích kiahní (varicely). Za niektorých okolností sa očkovacia látka Priorix-Tetra môže podať aj deťom vo veku od 9 mesiacov.

Ako Priorix-Tetra účinkuje

Keď je jediniec očkovaný očkovacou látkou Priorix-Tetra, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) si vytvorí protilátky na ochranu jedinca pred nakazením sa vírusmi osýpok, príušnic, ružienky a ovčích kiahní (varicely).

Aj keď očkovacia látka Priorix-Tetra obsahuje živé vírusy, sú príliš slabé na to, aby u zdravých ľudí spôsobili osýpky, príušnice, ružienku alebo ovčie kiahne (varicelu).

Tak ako je tomu u všetkých očkovacích látok, Priorix-Tetra nemusí úplne ochrániť všetkých ľudí, ktorí sú očkovaní.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Priorix-Tetra

Priorix-Tetra sa nesmie podať:

- ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka;
- ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti osýpkam, príušniciam, ružienke a/alebo ovčím kiahňam;

- ak máte potvrdenú alergiu na neomycín (antibiotikum). Potvrdená kontaktná dermatitída (kožná vyrážka po priamom kontakte kože s alergénmi ako je napríklad neomycín) by nemala byť problémom, ale najskôr sa porozprávajte so svojim lekárom;
- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou. V takýchto prípadoch bude očkovanie odložené až do vášho uzdravenia. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr sa porozprávajte so svojim lekárom;
- ak máte akékoľvek ochorenie (ako napr. vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS)) alebo ak užívate akýkoľvek liek, ktorý oslabuje imunitný systém. Či dostanete očkovaciu látku, bude závisieť od úrovne imunitnej obranyschopnosti.
- ak ste tehotná. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Priorix-Tetra, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte v osobnej alebo rodinnej anamnéze (chorobopise) výskyt kŕčov vrátane kŕčov s horúčkou. V tomto prípade musíte byť po očkovaní dôkladne sledovaný, pretože sa u vás môže vyskytnúť horúčka, a to najmä v priebehu 5 až 12 dní po očkovaní (pozri tiež časť 4);
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu na vaječnú bielkovinu;
- ak ste mali vedľajší účinok po očkovaní proti osýpkam, príušniciam alebo ružienke, ktorý zahŕňal ľahkú tvorbu modrín alebo krvácanie trvajúce dlhšie ako zvyčajne (pozri tiež časť 4);
- ak máte oslabený imunitný systém (napr. infekciu HIV). Je potrebné, aby ste boli starostlivo sledovaný, keďže odpovede na očkovacie látky nemusia byť dostatočné na zaistenie ochrany pred ochorením (pozri časť 2 “Priorix-Tetra sa nesmie podať”).

Ak budete očkovaný do 72 hodín po kontakte s osobou, ktorá má osýpky alebo ovčie kiahne, Priorix-Tetra vás do istej miery ochráni pred týmito ochoreniami.

Po očkovaní sa má vždy, keď je to možné, zabrániť tomu, aby ste sa v období až 6 týždňov po očkovaní dostali do blízkeho kontaktu s nasledujúcimi jedincami:

- jedinci so zníženou odolnosťou voči ochoreniam,
- tehotné ženy, ktoré buď nemali ovčie kiahne, alebo neboli očkované proti ovčím kiahňam,
- novorodenci matiek, ktoré nemali ovčie kiahne alebo neboli očkované proti ovčím kiahňam.

Po vpíchnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpíchnutím, môže dôjsť k omdlietiu (najmä u dospievajúcich). Povedzte preto lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste niekedy pri očkovaní omdleli.

Tak ako iné očkovacie látky, Priorix-Tetra vás nemôže úplne chrániť pred ovčimi kiahňami. Avšak ľudia, ktorí boli očkovaní a dostali ovčie kiahne, mali zvyčajne mierny priebeh ochorenia, v porovnaní s ľuďmi, ktorí neboli očkovaní.

Iné lieky a Priorix-Tetra

Ak teraz užívate, v poslednom čase ste užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo ste nedávno dostali nejakú inú očkovaciu látku, povedzte to lekárovi.

Váš lekár môže odložiť očkovanie aspoň o 3 mesiace, ak ste dostali transfúziu krvi alebo ľudskej protilátky (imunoglobulíny).

Ak je potrebné urobiť tuberkulínový test, musí sa urobiť kedykoľvek pred očkovaním očkovacou látkou Priorix-Tetra, súbežne s očkovaním alebo po 6 týždňoch po očkovaní.

Je potrebné vyhnúť sa používaniu salicylátov (látka prítomná v mnohých liekoch, ktoré sa používajú na zníženie horúčky a zmiernenie bolesti) počas 6 týždňov po očkovaní očkovacou látkou Priorix-Tetra. Očkovacia látka Priorix-Tetra sa môže podať v rovnakom čase ako niektoré iné očkovacie látky. Pri podaní každej očkovacej látky sa použije odlišné miesto vpichu.

Tehotenstvo a dojčenie

Očkovacia látka Priorix-Tetra sa nesmie podávať tehotným ženám.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, myslíte si, že ste tehotná alebo plánuje otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Je tiež dôležité, aby ste neotehotneli do jedného mesiaca po očkovaní. Aby ste zabránili otehotneniu, musíte počas tohto obdobia používať účinnú metódu na kontrolu počatia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

K dispozícii nie sú žiadne informácie, ktoré by svedčili o tom, že Priorix-Tetra ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Priorix-Tetra obsahuje sorbitol, paraaminobenzoovú kyselinu, fenylalanín, sodík a draslík

Táto očkovacia látka obsahuje 14 mg sorbitolu v jednej dávke.

Priorix-Tetra obsahuje paraaminobenzoovú kyselinu. Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

Táto očkovacia látka obsahuje 583 mikrogramov fenylalanínu v jednej dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako sa Priorix-Tetra podáva

Očkovacia látka Priorix-Tetra sa podáva injekciou pod kožu alebo do svalu buď do hornej časti ramena, alebo do vonkajšej strany stehna.

Očkovacia látka Priorix-Tetra je určená pre osoby vo veku od 11 mesiacov. Vhodný čas a počet injekcií, ktoré dostanete, určí váš lekár na základe príslušných oficiálnych odporúčaní.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť pri tejto očkovacej látke:

- ◆ Veľmi časté (tieto sa môžu vyskytnúť pri viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):
 - bolesť a začervenanie v mieste vpichu,
 - horúčka 38 °C alebo vyššia*,
 - Opuch v mieste vpichu u dospievajúcich a dospelých.

- ◆ Časté (tieto sa môžu vyskytnúť pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):
 - opuch v mieste vpichu u detí,
 - horúčka vyššia ako 39,5 °C*,
 - podráždenosť,
 - vyrážka (škvrny a/alebo pľuzgiere).

- ◆ Menej časté (tieto sa môžu vyskytnúť pri menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky):
 - neobvyklý plač, nervozita, neschopnosť zaspáť,
 - celkový pocit choroby, letargia (malátnosť), únava,
 - opuchnuté príušné žľazy (žľazy v oblasti líc),
 - hnačka, dávenie,
 - nechutenstvo,
 - infekcia horných dýchacích ciest,
 - rinitída (nádcha),
 - opuchnuté lymfatické žľazy.

- ◆ Zriedkavé (tieto sa môžu vyskytnúť pri menej ako 1 z 1 000 dávok očkovacej látky):
 - infekcia stredného ucha,
 - krče s horúčkou,
 - kašeľ,
 - bronchitída (zápal priedušiek).

* Po aplikácii prvej dávky Priorix-Tetra bol pozorovaný vyšší výskyt horúčky v porovnaní s očkovacou látkou proti osýpkam, príušniciam a ružienke a očkovacou látkou proti ovčím kiahňam, ktoré sa aplikovali osobitne pri rovnakej návšteve.

Počas bežného používania očkovacích látok proti osýpkam, príušniciam, ružienke alebo ovčím kiahňam spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals boli v niekoľkých prípadoch hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- bolesť kĺbov a svalov,
- alergické reakcie. Vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierovité, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, náhly pokles krvného tlaku a strata vedomia. Takéto reakcie sa môžu objaviť skôr, ako opustíte ordináciu lekára. Ak sa však u vás objaví akýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- infekcia alebo zápal mozgu, miechy a periférnych nervov, ktoré majú za následok dočasné ťažkosti pri chôdzi (nestabilitu) a/alebo dočasnú stratu kontroly nad telesnými pohybmi, cievná mozgová príhoda, zápal niektorých nervov, ktorý môže byť sprevádzaný pocitom mravčenia alebo stratou citlivosti alebo normálnej pohyblivosti (Guillainov-Barrého syndróm),
- zúženie alebo upchatie krvných ciev,
- bodkovité alebo malé škvrnité krvácanie alebo modriny, ktoré sa tvoria ľahšie ako obvykle, čo je spôsobené zníženým počtom krvných doštičiek,
- multiformný erytém (príznačky sú červené, často svrbivé škvrny podobné osýpkovým vyrážkam, ktoré najskôr vzniknú na končatinách a niekedy na tvári a na ostatných častiach tela),
- vyrážka podobná ovčím kiahňam,
- pásový opar (herpes zoster),
- príznaky podobné osýpkam a príušniciam (vrátane prechodného, bolestivého opuchu semenníkov a opuchnutých žliaz na krku).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Priorix-Tetra

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte a prepravujete v chlade (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii sa má očkovacia látka podať ihneď, alebo uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Ak sa nepoužije do 24 hodín, musí sa zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Priorix-Tetra obsahuje

- Liečivá sú: živé oslabené vírusy osýpok, príušníc, ružienky a ovčích kiahní.
- Ďalšie zložky sú:
Prášok: aminokyseliny (obsahujúce fenylalanín), bezvodá laktóza, manitol (E 421), sorbitol (E 420), živná pôda 199 (obsahujúca fenylalanín, paraaminobenzoovú kyselinu, sodík a draslík).
Rozpúšťadlo: voda na injekcie.

Ako vyzerá Priorix-Tetra a obsah balenia

Priorix-Tetra sa dodáva vo forme prášku a rozpúšťadla na injekčný roztok (prášok v injekčnej liekovke pre 1 dávku) a rozpúšťadlo v naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml)) s oddelenými ihlami alebo bez ihli v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- s 2 oddelenými ihlami: veľkosti balenia: 1 alebo 10 ks.
- bez ihli: veľkosti balenia: 1, 10, 20 alebo 50 ks.

Priorix-Tetra sa dodáva vo forme bieleho až svetloružového prášku a číreho bezfarebného rozpúšťadla (voda na injekcie) na rekonštitúciu očkovacej látky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgicko

Výrobca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgicko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Tak ako u všetkých injekčne podávaných očkovacích látok, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky, vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

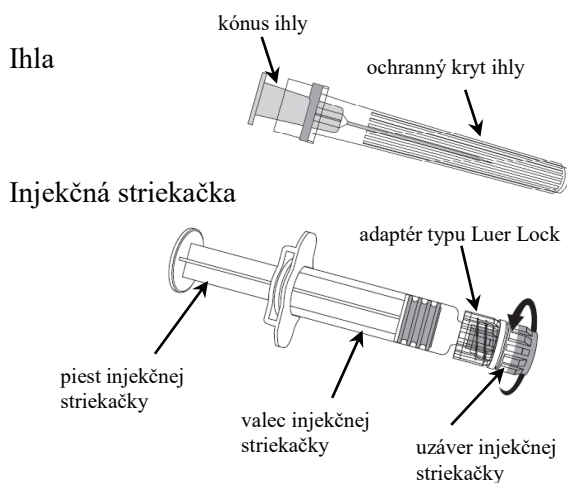
Alkohol a iné dezinfekčné látky sa pred podaním očkovacej látky musia nechať odpariť z kože, pretože môžu inaktivovať oslabené vírusy v očkovacej látke.

Očkovacia látka Priorix-Tetra sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne alebo intradermálne.

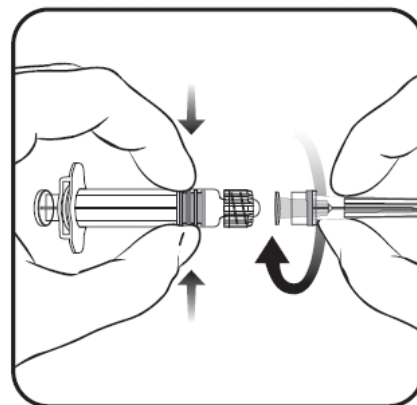
Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. Rekonštituovaná (rozpustená) očkovacia látka sa má pred podaním opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálnu zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nepodajte.

Očkovacia látka sa rekonštituuje pridaním celého obsahu naplnenej injekčnej striekačky s rozpúšťadlom do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok.

Pripojte ihlu k injekčnej striekačke podľa pokynov uvedených pre obrázok č. 1. a obrázok č. 2, ktoré si pozorne prečítajte. Injekčná striekačka dodávaná s očkovacou látkou Priorix-Tetra sa však môže trochu odlišovať (môže byť bez skrutkovacieho závitú) od znázornenej injekčnej striekačky. V tomto prípade sa má ihla pripojiť bez skrutkovania.



Obrázok č. 1



Obrázok č. 2

Injekčnú striekačku vždy držte za valec a nie za piest injekčnej striekačky ani za adaptér typu Luer Lock (Luer Lock Adaptor, LLA) a ihlu držte stále v smere osi injekčnej striekačky (ako je znázornené na obrázku č. 2). Nesprávne držanie ihly môže spôsobiť zdeformovanie LLA a vytekanie očkovacej látky.

Ak počas manipulácie s injekčnou striekačkou dôjde k odpojeniu LLA, má sa použiť nová dávka očkovacej látky (nová injekčná striekačka a injekčná liekovka).

1. Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek (ako je znázornené na obrázku č. 1).
2. Pripojte ihlu k injekčnej striekačke tak, že kónus ihly jemne priložíte k LLA a pootočíte ho o štvrtinu otočky v smere hodinových ručičiek, až kým sa nezablokuje (ako je znázornené na obrázku č. 2).
3. Odstráňte ochranný kryt ihly, čo môže ísť ťažšie.

4. Pridajte rozpúšťadlo k prášku. Zmes sa má dobre pretrepať, až kým sa prášok v rozpúšťadle úplne nerozpustí.

Farba rekonštituovanej očkovacej látky sa kvôli miernym zmenám jej pH môže meniť od číro ružovkastožltej po fuksiovo ružovú. Toto je normálne a nemá to nepriaznivý vplyv na účinnosť očkovacej látky. V prípade výskytu inej zmeny očkovaciu látku nepodajte.

5. Do injekčnej striekačky natiahnite celý obsah injekčnej liekovky.

6. Na podanie očkovacej látky sa má použiť nová ihla. Odskrutkujte ihlu z injekčnej striekačky a pripojte k nej ihlu tak, že zopakujete vyššie uvedený krok č. 2.

Po rekonštitúcii sa má očkovacia látka podať ihneď, alebo uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Ak sa nepoužije do 24 hodín, musí sa zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.