

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Priorix prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke očkovacia látka (živá) proti osýpkam, príušniciam a ružienke**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete zaočkovaný touto očkovacou látkou, 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. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás 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 bola napísaná za predpokladu, že ju bude čítať osoba, ktorej je táto očkovacia látka podávaná, ale môže sa podávať dospelým a deťom, a tak ju možno čítať namiesto vášho dieťaťa.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Priorix a na čo sa používa**

Priorix je očkovacia látka určená na použitie u detí od 9 mesiacov veku, dospievajúcich a dospelých na ochranu pred ochoreniami vyvolanými vírusmi osýpok, príušnic a ružienky.

#### **Ako Priorix účinkuje**

Keď sa osoba dá zaočkovať Priorixom, jej imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) si vytvorí protilátky na ochranu pred nakazením sa vírusmi osýpok, príušnic a ružienky.

Aj keď Priorix obsahuje živé vírusy, sú príliš slabé na to, aby u zdravých ľudí vyvolali osýpky, príušnice alebo ružienku.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete zaočkovaný Priorixom**

**Priorix sa nesmie podať, ak**

- ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Medzi prejavy alergickej reakcie môže patriť svrbivá kožná vyrážka, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka,
- máte potvrdenú alergiu na neomycín (antibiotikum). Potvrdená kontaktná dermatitída (kožná vyrážka po priamom kontakte kože s alergénmi, akým je neomycín) by nemala byť problémom, ale najskôr sa o tom porozprávajte so svojím lekárom,
- máte závažnú infekciu s vysokou teplotou. V takomto prípade sa očkovanie odloží až dovtedy, kým sa neuzdravíte. Mierna infekcia, ako napríklad nachladnutie, by nemala byť problémom, ale najskôr sa o tom porozprávajte so svojím lekárom,

- máte nejaké ochorenie (ako napr. infekciu vyvolanú vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS)), alebo užívate nejaký liek, ktorý oslabuje imunitný systém. To, či budete zaočkovaný očkovacou látkou, bude závisieť od úrovne vašej imunity (obranyschopnosti organizmu),
- ste tehotná. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako budete zaočkovaný Priorixom, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte poruchu centrálného nervového systému, ak sa u vás v minulosti vyskytli kŕče sprevádzajúce vysokú horúčku, alebo ak sa kŕče v minulosti vyskytli u niektorého z vašich pokrvných príbuzných. V prípade výskytu vysokej horúčky po očkovaní sa, prosím, bezodkladne obráťte na lekára,
- ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu na vaječnú bielkovinu,
- sa u vás vyskytol po očkovaní proti osýpkam, príušniciam alebo ružienke vedľajší účinok, ktorý spôsoboval ľahkú tvorbu modrín alebo krvácanie trvajúce dlhšie ako zvyčajne (pozri časť 4),
- máte oslabený imunitný systém (ako napr. infekciu vírusom HIV). V takomto prípade bude potrebné, aby vás lekár pozorne sledoval, keďže reakcia vášho organizmu na očkovanie nemusí byť dostatočná na zaistenie ochrany pred ochorením (pozri časť 2, odsek „Priorix sa nesmie podať, ak“).

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

Ak budete očkovaný do 72 hodín po kontakte s osobou, ktorá má osýpky, Priorix vás do istej miery ochráni pred týmto ochorením.

#### *Deti mladšie ako 12 mesiacov*

U detí, ktoré sú očkované v prvom roku života, sa nemusí dosiahnuť úplná ochrana. Lekár vám povie, či sú potrebné ďalšie dávky očkovacej látky.

Tak ako všetky očkovacie látky, Priorix nemusí úplne ochrániť všetkých ľudí, ktorí sú ním zaočkovaní.

### Iné lieky a Priorix

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky (týka sa to aj ďalších očkovacích látok), povedzte to svojmu lekárovi.

Priorix sa vám môže podať v rovnakom čase ako iné očkovacie látky, ako napríklad očkovacia látka proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (acelulárna zložka), očkovacia látka proti *Haemophilus influenzae* typ b, perorálna (užívaná ústami) alebo inaktivovaná očkovacia látka proti detskej obrne, očkovacia látka proti hepatitíde A, očkovacia látka proti hepatitíde B, očkovacia látka proti ovčím kiahňam, očkovacia látka proti meningokokom séro skupiny B, ako aj konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom séro skupiny C, konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom séro skupín A, C, W-135 a Y a konjugovaná očkovacia látka proti pneumokokom. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Pre každú očkovaciu látku sa použije odlišné miesto vpichu.

Ak sa Priorix a iné očkovacie látky obsahujúce živé oslabené vírusy nepodajú v rovnakom čase, medzi ich podaním sa odporúča najmenej jednomesačný časový odstup.

Ak vám bola podaná transfúzia krvi alebo ľudske protilátky (imunoglobulíny), lekár môže očkovanie odložiť aspoň o 3 mesiace.

Ak je potrebné urobiť tuberkulínový test, musí sa urobiť kedykoľvek pred očkovaním Priorixom, súbežne s očkovaním, alebo po 6 týždňoch od očkovania Priorixom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Priorix sa nesmie podávať tehotným ženám.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred očkovaním. 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.

V prípade neúmyselného zaočkovania tehotnej ženy Priorixom, toto nemá byť dôvod na ukončenie tehotenstva.

### **Priorix obsahuje sorbitol, para-aminobenzoovú kyselinu, fenylalanín, sodík a draslík**

Táto očkovacia látka obsahuje 9 mg sorbitolu v každej dávke.

Priorix obsahuje para-aminobenzoovú kyselinu. Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Táto očkovacia látka obsahuje 334 mikrogramov fenylalanínu v každej 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 každej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

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

### **3. Ako sa Priorix podáva**

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

Priorix je určený pre deti vo veku od 9 mesiacov, dospievajúcich a dospelých.

Vhodný čas očkovania a počet injekcií, ktoré vám budú podané, určí 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 neprejavajú u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických štúdií s Priorixom, boli nasledujúce:

- ◆ Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť pri viac než 1 z 10 dávok očkovacej látky):
  - začervenanie v mieste vpichu
  - horúčka 38 °C alebo vyššia
  
- ◆ Časté (môžu sa vyskytnúť najviac pri 1 z 10 dávok očkovacej látky):
  - bolesť a opuch v mieste vpichu
  - horúčka vyššia ako 39,5 °C
  - vyrážka (škvrnky)
  - infekcia horných dýchacích ciest

- ◆ Menej časté (môžu sa vyskytnúť najviac pri 1 zo 100 dávok očkovacej látky):
  - infekcia stredného ucha
  - opuchnuté lymfatické žľazy (žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách)
  - nechutenstvo
  - nervozita
  - nezvyčajný plač
  - neschopnosť spať (insomnia)
  - začervenanie, podráždenie alebo slzenie očí (konjunktivitída)
  - zápal priedušiek
  - kašeľ
  - opuchnuté príušné žľazy (žľazy v oblasti líc)
  - hnačka
  - vracanie
  
- ◆ Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť najviac pri 1 z 1 000 dávok očkovacej látky):
  - krče sprevádzajúce vysokú horúčku
  - alergické reakcie

Po uvedení Priorixu na trh boli v niekoľkých prípadoch hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- bolesť kĺbov a svalov
- bodkovité alebo malé škvrnité krvácanie alebo modriny, ktoré sa tvoria ľahšie ako zvyčajne, čo je spôsobené zníženým počtom krvných doštičiek
- náhla život ohrozujúca alergická reakcia
- 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, zápal niektorých nervov, ktorý môže byť sprevádzaný pocitom mravčenia alebo stratou citlivosti alebo normálnej pohyblivosti (Guillainov-Barrého syndróm)
- zúženie alebo upchatie krvných ciev
- multiformný erytém (príznakmi sú červené, často svrbivé škvrnky podobné osýpkovým vyrážkam, ktoré najskôr vzniknú na končatinách a niekedy na tvári a na ostatných častiach tela)
- 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

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP.

Uchovávajú a prepravujú v chlade (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Očkovacia látka sa má po rekonštitúcii podať ihneď. Ak to nie je možné, musí sa uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C) a použiť do 8 hodín od rekonštitúcie.

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 obsahuje

Liečivá sú: živé oslabené kmene vírusov osýpok, príušnic a ružienky.

Ďalšie zložky sú:

Prášok: aminokyseliny (obsahujúce fenylalanín), laktóza (bezvodá), manitol (E 421), sorbitol (E 420), médium 199 (obsahujúce fenylalanín, para-aminobenzoovú kyselinu, sodík a draslík).

Rozpúšťadlo: voda na injekcie.

### Ako vyzerá Priorix a obsah balenia

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

- s 2 oddelenými ihlami: veľkosti balenia po 1 alebo 10 ks.
- bez ihlami: veľkosti balenia po 1 alebo 10 ks.

Priorix sa dodáva vo forme bieleho až svetloružového prášku a číreho bezfarebného rozpúšťadla (voda na injekciu) na prípravu očkovacej látky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.**

### Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

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

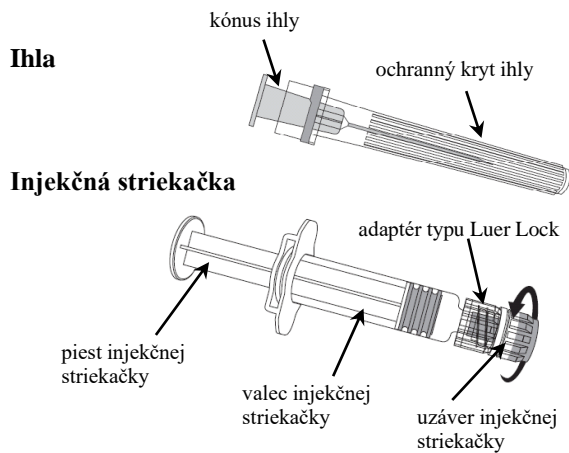
Alkohol a iné dezinfekčné látky sa pred podaním očkovacej látky musia nechať odpariť z kože, pretože môžu inaktivovať oslabené vírusy v očkovacej látke.

Priorix sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne.

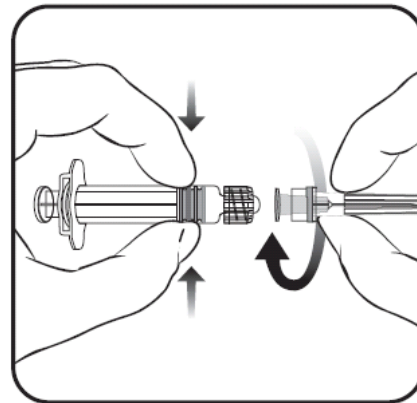
Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Pred rekonštitúciou alebo pred podaním sa má rozpúšťadlo a rekonštituovaná očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu rozpúšťadlo alebo rekonštituovanú očkovaciu látku nepoužite.

Očkovacia látka sa musí rekonštituovať 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 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 fukšiovoružovú bez toho, že by to nepriaznivo ovplyvnilo účinnosť očkovacej látky.

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.

Očkovacia látka sa má podať ihneď po rekonštitúcii. Ak to nie je možné, musí sa uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C) a použiť do 8 hodín od rekonštitúcie.

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