

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Priorix lag a na čo sa používa

Priorix lag 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 lag účinkuje

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

Aj keď Priorix lag 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 lag

Priorix lag 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 svojim lekárom,
- máte závažnú infekciu s vysokou teplotou. V takomto prípade sa očkovanie odloží až dotedy, kým sa neuzdravíte. Mierna infekcia, ako napríklad nachladnutie, by nemala byť problémom, ale najskôr sa o tom porozprávajte so svojim 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 očkovačou 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 lekárnika, 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 spôsobil 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 lag sa nesmie podať, ak“).

Po vpíchnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpíchnutím, 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 lag 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 lag nemusí úplne ochrániť všetkých ľudí, ktorí sú ním zaočkovaní.

Iné lieky a Priorix lag

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 lag 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 séroskupiny B, ako aj konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom séroskupiny C, konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom séroskupín 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 lag 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 ľudskej protilátky (imunoglobulíny), lekár môže očkovanie odložiť aspoň o 3 mesiace.

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Priorix lag 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 lag, toto nemá byť dôvod na ukončenie tehotenstva.

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

Táto očkovacia látka obsahuje 9 mg sorbitolu v každej dávke.

Priorix lag 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 lag podáva

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

Priorix lag je určený pre deti vo veku od 9 mesiacov, dospelých 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 neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických štúdií s Priorixom lag, 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 slabínach)
 - 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):
 - kŕče sprevádzajúce vysokú horúčku
 - alergické reakcie

Po uvedení Priorixu lag 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 lag

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 lag 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 lag a obsah balenia

Priorix lag sa dodáva vo forme prášku a rozpúšťadla na injekčný roztok (prášok v injekčnej liekovke pre 1 dávku a rozpúšťadlo v ampulke (0,5 ml)) – veľkosť balenia po 100 ks.

Priorix lag 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.

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 lag sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne.

Nevykonalí 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 dodanej nádoby s rozpúšťadlom do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. 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.

Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky.

Na podanie očkovacej látky sa má použiť nová ihla.

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.