LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑤ Vyvinuté neetickým spôsobom	**✔ Priorix plv iol 40x0,5 ml+40x0,5 ml solv. (liek.inj.skl.+striek.inj.skl.napl.s 1 oddel.ihlou)**	◎ Odporúčame nevydať

Dispenza?ný protokol 5.C - vakcíny eticky sporné povinné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-11 11:03:51**
Interné číslo záznamu:	**3209**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**59/0069/99-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**8306A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BD - Očkovacie látky proti osýpkam**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**06/1999**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Priorix Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok naplnené v injekčnej striekačke Očkovacia látka (živá) proti osýpkam, príušniciam a ružienke 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 1 dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje: Živý atenuovaný kmeň vírusu1 osýpok (kmeň Schwarz) najmenej 103,0 CCID503 Živý atenuovaný kmeň vírusu1 príušníc (kmeň RIT 4385, odvodený od kmeňa Jeryl Lynn) najmenej 103,7 CCID503 Živý atenuovaný kmeň vírusu2 ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) najmenej 103,0 CCID503 1 pomnožený na bunkách kuracích embryí 2 pomnožený na humánnych diploidných bunkách (MRC-5) 3 dávka, ktorá infikuje 50 % bunkových kultúr Táto očkovacia látka obsahuje stopové množstvá neomycínu. Pozri časť 4.3. Pomocná látka so známym účinkom Očkovacia látka obsahuje 9 mg sorbitolu. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok naplnené v injekčnej striekačke. Lyofilizovaná zložka osýpok-príušníc-ružienky je biely až svetloružový prášok. Rozpúšťadlo je číry a bezfarebný roztok. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Priorix je indikovaný na aktívnu imunizáciu detí vo veku od 9 mesiacov alebo starších, dospievajúcich a dospelých proti osýpkam, príušniciam a ružienke. Použitie u detí vo veku od 9 do 12 mesiacov, pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Použitie Priorixu sa má zakladať na oficiálnych odporúčaniach. Jedinci vo veku od 12 mesiacov alebo starší Dávka je 0,5 ml. Druhá dávka sa má podať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Priorix sa môže použiť u jedincov, ktorí boli v minulosti očkovaní inou monovalentnou alebo kombinovanou očkovacou látkou proti osýpkam, príušniciam a ružienke. Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov Dojčatá v prvom roku života nemusia dostatočne odpovedať na zložky očkovacích látok. V prípade, že si epidemiologická situácia vyžaduje očkovanie dojčiat v prvom roku života (napr. vypuknutie epidémie alebo cestovanie do endemických oblastí), druhá dávka Priorixu sa má podať v druhom roku života, najlepšie do troch mesiacov po prvej dávke. Časový odstup medzi dávkami nesmie byť za žiadnych okolností kratší ako štyri týždne (pozri časti 4.4 a 5.1). Dojčatá mladšie ako 9 mesiacov Bezpečnosť a účinnosť Priorixu u dojčiat mladších ako 9 mesiacov neboli stanovené. Spôsob podávania Priorix sa podáva subkutánnou injekciou, hoci sa tiež môže podať intramuskulárnou injekciou, do deltoidnej oblasti alebo do anterolaterálnej strany stehna (pozri časti 4.4 a 5.1). U pacientov s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou zrážanlivosti krvi sa má uprednostniť subkutánne podanie očkovacej látky (pozri časť 4.4). Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na neomycín. Kontaktná dermatitída na neomycín v anamnéze nie je kontraindikáciou. Reakcie z precitlivenosti na vaječné bielkoviny, pozri časť 4.4. Závažná humorálna alebo bunková (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV alebo vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ 39,5 °C (meraná v konečníku) alebo > 39 °C (meraná v podpazuší/v ústach) Vo všeobecnosti bola kategória frekvencie výskytu nežiaducich reakcií zistená po podaní prvej a druhej dávky očkovacej látky podobná. Výnimkou bola bolesť v mieste vpichu, ktorá bola „častá“ po prvej dávke očkovacej látky a „veľmi častá“ po druhej dávke očkovacej látky. Údaje z obdobia po uvedení lieku na trh Nasledujúce nežiaduce reakcie boli identifikované v zriedkavých prípadoch v rámci sledovania po uvedení lieku na trh. Keďže ide o dobrovoľné hlásenia z populácie neznámej veľkosti, nie je možné poskytnúť presný odhad frekvencie ich výskytu.

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Priorix prášok a rozpúštadlo na injekčný roztok naplnené v 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 čítate 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, príušníc 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, príušníc 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 lekárnika, ak: • máte poruchu centrálneho 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 omdletiu (najmä u dospievajúcich). Povedzte