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+ 25 %; detí od 12 do 35 mesiacov: CD4+ 20 %; detí od 36 do 59 mesiacov: CD4+ 15 % (pozri časť 4.4). Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6). Tak ako pri iných očkovacích látkach sa podanie Priorixu musí odložiť u jedincov trpiacich závažným akútnym febrilným ochorením. Prítomnosť miernej infekcie, akou je

nádcha, by nemalo viesť k odloženiu očkovania. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní 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. Dojčatá v prvom roku života nemusia dostatočne odpovedať na zložky očkovacej látky z dôvodu možnej interferencie s materskými protilátkami (pozri časti 4.2 a 5.1). Pri podávaní Priorixu jedincom s poruchou centrálneho nervového systému (CNS), s náchylnosťou na febrilné kŕče alebo s kŕčmi v rodinnej anamnéze, treba postupovať s náležitou obozretnosťou. Očkovaných jedincov s febrilnými kŕčmi v anamnéze treba po očkovaní pozorne sledovať. Zložka osýpok a zložka príušníc očkovacej látky sú vyrábané na bunkovej kultúre kuracích embryí, a preto môžu obsahovať stopy vaječnej bielkoviny. Osoby, ktoré majú v anamnéze anafylaktické, anafylaktoidné alebo iné okamžité reakcie (napr. generalizovanú urtikáriu, opuch úst a hrdla, ťažkosti s dýchaním, hypotenziu alebo šok), ktoré sa objavili po požití vajca, môžu byť vystavené zvýšenému riziku vzniku reakcií z precitlivenosti okamžitého typu po očkovaní, aj keď sa dokázalo, že tieto typy reakcií sú veľmi zriedkavé. Jedinci, ktorí mali anafylaxiu po požití vajca, musia byť očkovaní s mimoriadnou obozretnosťou a pre prípad výskytu takejto reakcie musí byť k dispozícii zodpovedajúca liečba anafylaxie. Podaním očkovacej látky do 72 hodín po expozícii prirodzenému vírusu osýpok je možné získať obmedzenú ochranu pred osýpkami. Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže to byť sprevádzané viacerými neurologickými symptómami ako je prechodná vizuálna porucha, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia. Tak ako pri každej očkovacej latke sa ochranná imunitná odpoveď nemusí vyvolať u všetkých očkovaných jedincov. PRIORIX SA NESMIE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ PODAŤ INTRAVASKULÁRNE. Trombocytopénia Po očkovaní živými očkovacími látkami proti osýpkam, príušniciam a ružienke boli u jedincov s trombocytopéniou po podaní prvej dávky hlásené prípady zhoršenia trombocytopénie a prípady opakovaného výskytu trombocytopénie. Trombocytopénia súvisiaca s očkovaním proti MMR (z anglického: measles, mumps and rubella t.j. osýpky, príušnice a ružienka) je zriedkavá a zvyčajne prechodná. U pacientov s už existujúcou trombocytopéniou, alebo ktorí majú v anamnéze trombocytopéniu vyskytujúcu sa po očkovaní proti osýpkam, príušniciam a ružienke, sa má starostlivo zhodnotiť pomer medzi rizikom a prínosom podania Priorixu. Títo jedinci majú byť očkovaní s obozretnosťou a má sa u nich uprednostniť subkutánne podanie očkovacej látky. Pacienti s oslabeným imunitným systémom Očkovanie sa môže zvážiť u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (napr. asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtriedy IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a ochorenia nedostatočnosti komplementu). Pacienti s oslabeným imunitným systémom, u ktorých sa nevyskytuje žiadna kontraindikácia tohto očkovania (pozri časť 4.3), nemusia na očkovanie odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, a preto niektorí z týchto pacientov môžu dostať osýpky, príušnice alebo ružienku v prípade, že s nimi dôjdu do kontaktu, a to aj napriek náležitému podaniu očkovacej látky. Týchto pacientov treba starostlivo sledovať kvôli prejavom osýpok, príušníc a ružienky. Prenos Prenos vírusu osýpok a príušníc z očkovaných jedincov na vnímavé kontakty nebol nikdy zaznamenaný. Je známe, že dochádza k vylučovaniu vírusu ružienky a osýpok z hltana, a to po približne 7 až 28 dňoch od očkovania, pričom maximálne množstvo sa vylúči okolo 11. dňa. Nie sú však žiadne dôkazy o prenose týchto vylúčených vakcinálnych vírusov na vnímavé kontakty. Zaznamenal sa

prenos vakcinálneho vírusu ružienky na dojčatá cez materské mlieko ako aj transplacentárny prenos bez toho, že by sa u nich preukázali klinické prejavy ochorenia. 4.5 Liekové a iné interakcie Klinické štúdie preukázali, že Priorix sa môže podať súbežne s ktoroukoľvek z nasledujúcich monovalentných alebo kombinovaných očkovacích látok [vrátane hexavalentných očkovacích látok (DTPa HBV IPV/Hib)]: s očkovacou látkou proti záškrtu tetanu čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) (DTPa), očkovacou látkou so zníženým obsahom antigénov proti záškrtu tetanu čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) (dTpa), očkovacou látkou proti Haemophilus influenzae typ b (Hib), inaktivovanou očkovacou látkou proti poliomyelitíde (IPV), očkovacou látkou proti hepatitíde B (HBV), očkovacou látkou proti hepatitíde A (HAV), očkovacou látkou proti meningokokom séroskupiny B (MenB), konjugovanou očkovacou látkou proti meningokokom séroskupiny C (MenC), konjugovanou očkovacou látkou proti meningokokom séroskupín A, C, W 135 a Y (MenACWY), očkovacou látkou proti vírusu varicella zoster (VZV), perorálnou očkovacou látkou proti poliomyelitíde (OPV) a s pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou v súlade s národnými odporúčaniami. Vzhľadom na to, že pri súbežnom podaní očkovacej látky Bexsero a kombinovanej očkovacej látky proti osýpkam príušniciam ružienke ovčím kiahňam (MMR V) bolo zvýšené riziko horúčky, citlivosti v mieste vpichu, zmeny stravovacích zvyklostí a podráždenosti, má sa zvážiť samostatné očkovanie Priorixom vždy, keď je to možné. K dispozícii nie sú údaje podporujúce použitie Priorixu s nejakými inými očkovacími látkami. Ak sa má Priorix podať v rovnakom čase ako iná injekčne podávaná očkovacia látka, očkovacie látky sa majú vždy podať do rôznych miest vpichu. Ak sa Priorix a iné živé atenuované očkovacie látky nepodajú v rovnakom čase, medzi ich podaním sa odporúča minimálne jednomesačný časový odstup. Ak sa musí urobiť tuberkulínový test, má sa vykonať pred očkovaním alebo súbežne s očkovaním, pretože bolo hlásené, že kombinované očkovacie látky proti osýpkam, príušniciam a ružienke môžu spôsobiť prechodne zníženú citlivosť tuberkulínového testu. Keďže táto anergia môže pretrvávať maximálne až 6 týždňov, tuberkulínový test sa nemá vykonať počas tejto doby po očkovaní, aby sa zabránilo falošne negatívnym výsledkom. U jedincov, ktorým bol podaný ľudský gamaglobulín alebo transfúzia krvi, sa má očkovanie odložiť o tri mesiace alebo dlhšie (až o 11 mesiacov) v závislosti od podanej dávky ľudského globulínu kvôli pravdepodobnosti zlyhania účinnosti očkovacej látky v dôsledku pasívne získaných protilátok proti osýpkam, príušniciam a ružienke. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Fertilita Priorix nebol hodnotený v štúdiách fertility. Gravidita Gravidné ženy nesmú byť očkované očkovacou látkou Priorix. Pri podaní očkovacích látok proti osýpkam, príušniciam, ružienke alebo ovčím kiahňam gravidným ženám sa však nezaznamenalo poškodenie plodu. I keď teoretické riziko zatiaľ nie je možné vylúčiť, neboli hlásené žiadne prípady kongenitálneho ružienkového syndrómu u viac ako 3 500 vnímavých žien, ktoré v čase očkovania očkovacími látkami obsahujúcicmi vírus ružienky nevedeli o tom, že sú v skorom štádiu gravidity. Neúmyselné očkovanie žien, ktoré nevedia o tom, že sú gravidné, očkovacími látkami obsahujúcimi vírusy osýpok, príušníc a ružienky preto nemá byť dôvodom na ukončenie gravidity. Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali. Dojčenie K dispozícii sú obmedzené skúsenosti s podávaním Priorixu počas dojčenia. Štúdie preukázali, že u dojčiacich žien, ktoré boli po pôrode očkované živými atenuovanými očkovacími látkami proti ružienke, sa môže vírus vylúčiť do materského mlieka a preniesť sa na dojčené deti bez toho, že by sa u nich preukázalo symptomatické ochorenie. Riziká a prínosy očkovania matky sa musia zhodnotiť iba v prípade, keď sa potvrdí alebo keď existuje podozrenie, že dieťa je imunodeficientné (pozri časť 4.3). 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Priorix nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu Nižšie uvedený bezpečnostný profil je založený na údajoch získaných od celkovo približne 12 000 jedincov, ktorým bol Priorix podaný v klinických štúdiách. Nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť po použití kombinovanej očkovacej látky proti príušniciam, osýpkam a ružienke zodpovedajú tým, ktoré sú pozorované po monovalentných očkovacích látkach podaných samostatne alebo v kombinácií. V kontrolovaných klinických štúdiách boli prejavy a príznaky aktívne sledované počas 42 dňového obdobia sledovania po očkovaní. Očkovaní jedinci boli požiadaní, aby hlásili akékoľvek klinické udalosti počas obdobia sledovania. Najčastejšími nežiaducimi reakciami po podaní Priorixu boli začervenanie v mieste vpichu a horúčka 38 °C (meraná v konečníku) alebo 37,5 °C (meraná v podpazuší/v ústach). Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie výskytu: Veľmi časté: (1/10) Časté: (1/100 až 1/10) Menej časté: (1/1 000 až 1/100) Zriedkavé: (1/10 000 až 1/1 000) Údaje z klinických štúdií Trieda orgánových systémov Frekvencia výskytu Nežiaduce reakcie Infekcie a nákazy Časté infekcia horných dýchacích ciest Menej časté otitis media Poruchy krvi a lymfatického systému Menej časté lymfadenopatia Poruchy imunitného systému Zriedkavé alergické reakcie Poruchy metabolizmu a výživy Menej časté anorexia Psychické poruchy Menej časté nervozita, nezvyčajný plač, insomnia Poruchy nervového systému Zriedkavé febrilné kŕče Poruchy oka Menej časté konjunktivitída Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Menej časté bronchitída, kašeľ Poruchy gastrointestinálneho traktu Menej časté zväčšenie príušnej žľazy, hnačka, vracanie Poruchy kože a podkožného tkaniva Časté vyrážka Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté začervenanie v mieste vpichu, horúčka 38 °C (meraná v konečníku) alebo 37,5 °C (meraná v podpazuší/v ústach) Časté bolesť a opuch v mieste vpichu, horúčka > 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. Trieda orgánových systémov Nežiaduce reakcie Infekcie a nákazy Meningitída, syndróm podobný osýpkam, syndróm podobný príušniciam (vrátane orchitídy, epididymitídy a parotitídy) Poruchy krvi a lymfatického systému Trombocytopénia, trombocytopenická purpura Poruchy imunitného systému Anafylaktické reakcie Poruchy nervového systému Encefalitída*, cerebelitída, príznaky podobné cerebelitíde (vrátane prechodnej poruchy chôdze a prechodnej ataxie), Guillainov Barrého syndróm, transverzná myelitída, periférna neuritída Poruchy ciev Vaskulitída Poruchy kože a podkožného tkaniva Multiformný erytém Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Artralgia, artritída * Encefalitída bola hlásená s frekvenciou výskytu nižšou ako 1 na 10 miliónov dávok. Riziko vzniku encefalitídy po podaní očkovacej látky je oveľa nižšie ako riziko vzniku encefalitídy spôsobenej prirodzeným ochorením (osýpky: 1 na 1 000 až 2 000 prípadov; príušnice: 2 4 na 1 000 prípadov; ružienka: približne 1 na 6 000 prípadov). Náhodné intravaskulárne podanie môže spôsobiť ťažké reakcie alebo dokonca šok. Okamžité opatrenia závisia od závažnosti reakcie (pozri časť 4.4). Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Prípady predávkovania (až 2 násobkom odporúčanej dávky) boli hlásené v rámci sledovania po uvedení

lieku na trh. S predávkovaním sa nespájali žiadne nežiaduce reakcie. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: vírusová očkovacia látka, ATC kód: J07BD52 Imunitná odpoveď u detí vo veku od 12 mesiacov a starších V klinických štúdiách s deťmi vo veku od 12 mesiacov do 2 rokov sa preukázala vysoká imunogenita Priorixu. Očkovanie jednorázovou dávkou Priorixu vyvolalo tvorbu protilátok proti osýpkam u 98,1 % očkovaných jedincov, proti príušniciam u 94,4 % očkovaných jedincov a proti ružienke u 100 % očkovaných jedincov, ktorí boli predtým séronegatívni. Dva roky po základnom očkovaní bola miera sérokonverzie 93,4 % pri osýpkach, 94,4 % pri príušniciach a 100 % pri ružienke. Hoci nie sú k dispozícii údaje týkajúce sa účinnosti ochrany Priorixu, imunogenita sa akceptuje ako dôkaz účinnosti ochrany. Niektoré terénne štúdie však hlásili, že účinnosť voči príušniciam môže byť nižšia ako zistená miera sérokonverzie proti príušniciam. Imunitná odpoveď u detí vo veku od 9 do 10 mesiacov Do klinickej štúdie bolo zaradených 300 zdravých detí vo veku od 9 do 10 mesiacov v čase podania prvej dávky očkovacej látky. 147 jedincom z nich bol súbežne podaný Priorix a VARILRIX. Miera sérokonverzie bola 92,6 % pri osýpkach, 91,5 % pri príušniciach a 100 % pri ružienke. Miera sérokonverzie hlásená po druhej dávke podanej 3 mesiace po prvej dávke bola 100 % pri osýpkach, 99,2 % pri príušniciach a 100 % pri ružienke. Na zaistenie optimálnych imunitných odpovedí sa má preto druhá dávka Priorixu podať do troch mesiacov. Dospievajúci a dospelí Bezpečnosť a imunogenita Priorixu u dospievajúcich a dospelých neboli špecificky sledované v klinických štúdiách. Intramuskulárny spôsob podania V klinických štúdiách bol obmedzenému počtu jedincov Priorix podaný intramuskulárne. Miery sérokonverzie proti trom zložkách očkovacej látky boli porovnateľné s mierami sérokonverzie pozorovanými po subkutánnom podaní. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Hodnotenie farmakokinetiky nie je pri očkovacích látkach potrebné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Prášok: Aminokyseliny Laktóza (bezvodá) Manitol Sorbitol Rozpúšťadlo: Voda na injekciu 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 2 roky. Očkovacia látka sa má podať ihneď po rekonštitúcii. Ak to nie je možné, musí sa uchovávať pri teplote 2 °C 8 °C a použiť do 8 hodín od rekonštitúcie. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte a prepravujte v chlade (2 °C – 8 °C) Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou. 0,5 ml roztok naplnený v injekčnej striekačke (sklo typu I) s gumovou piestovou zátkou s ihlami alebo bez ihiel, v nasledujúcich veľkostiach balenia: - s 1 oddelenou ihlou: veľkosť balenia po 20 alebo 40 ks. - s 2 oddelenými ihlami: veľkosť balenia po 1, 10, 25 alebo 100 ks. - bez ihly: veľkosť balenia po 1, 10, 20, 25, 40 alebo 100 ks. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Pred podaním sa má rozpúšťadlo a rekonštituovaná očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu sa má rozpúšťadlo alebo rekonštituovaná očkovacia látka zlikvidovať. Očkovacia látka sa musí rekonštituovať pridaním celého obsahu naplnenej injekčnej striekačky s rozpúšťadlom do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Pripojte ihlu k injekčnej striekačke tak, ako je znázornené na obrázku. Injekčná striekačka dodávaná s očkovacou látkou Priorix môže byť však trochu odlišná (bez skrutkovacieho závitu), ako je injekčná striekačka popísaná nižšie. V tomto prípade sa má ihla pripojiť bez skrutkovania. Ihla Injekčná striekačka 1. Držte valec injekčnej striekačky v jednej ruke (vyhnite sa držaniu piestu injekčnej striekačky). Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky otáčaním proti smeru

hodinových ručičiek. 2. Pripojte ihlu k injekčnej striekačke tak, že otáčajte ihlu v smere hodinových ručičiek do injekčnej striekačky, pokým nepocítite uzamknutie (pozri obrázok). 3. Odstráňte chránič ihly,čo môže ísť občas trochu ťažšie. Pridajte rozpúšťadlo k prášku. Po pridaní rozpúšťadla k prášku sa má zmes 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 bez toho, že by to nepriaznivo ovplyvnilo účinnosť očkovacej látky. Do injekčnej striekačky natiahnite celý obsah injekčnej liekovky a podajte ho. Na podanie očkovacej látky sa má použiť nová ihla. Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s dezinfekčnými látkami (pozri časť 4.4). Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l´Institut 89, 1330 Rixensart, Belgicko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0069/99-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 29. júna 1999 Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. augusta 2007 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU 02/2019

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

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 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 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 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 ľudské 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. 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 neprejavia 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): • kŕče 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 lekárnika. 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Uchovávajte a prepravujte v chlade (2 □C 8 □C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte 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, príušníc a ružienky. - Ďalšie zložky sú: Prášok: aminokyseliny, laktóza (bezvodá), manitol, sorbitol Rozpúšťadlo: voda na injekciu 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 ihiel, v nasledujúcich veľkostiach balenia: - s 1 oddelenou ihlou: balenia po 20 alebo 40 ks. - s 2 oddelenými ihlami: balenie po 1, 10, 25 alebo 100 ks. - bez ihiel: balenie po 1, 10, 20, 25, 40 alebo 100 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 02/2019. 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 sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne. Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. Pred podaním sa má rozpúšťadlo a rekonštituovaná očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu sa má rozpúšťadlo alebo rekonštituovaná očkovacia látka zlikvidovať. Očkovacia látka sa musí rekonštituovať pridaním celého obsahu naplnenej injekčnej striekačky s rozpúšťadlom do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Pripojte ihlu k injekčnej striekačke tak, ako je znázornené nižšie. Injekčná striekačka dodávaná s očkovacou látkou Priorix môže byť však

trochu odlišná (bez skrutkovacieho závitu), ako je injekčná striekačka popísaná na obrázku. V tomto prípade sa má ihla pripojiť bez skrutkovania. Ihla Injekčná striekačka 1. Držte valec injekčnej striekačky v jednej ruke (vyhnite sa držaniu piestu injekčnej striekačky). Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky otáčaním proti smeru hodinových ručičiek. 2. Pripojte ihlu k injekčnej striekačke tak, že otáčajte ihlu v smere hodinových ručičiek do injekčnej striekačky, pokým nepocítite uzamknutie (pozri obrázok). 3. Odstráňte chránič ihly,čo môže ísť občas trochu ťažšie. Pridajte rozpúšťadlo k prášku. Po pridaní rozpúšťadla k prášku sa má zmes 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, bez toho, že by to nepriaznivo ovplyvnilo účinnosť očkovacej látky. Do injekčnej striekačky natiahnite celý obsah injekčnej liekovky a podajte ho. 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.