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 20x0,5 ml+20x0,5 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 11:04:56**
Interné číslo záznamu:	**3210**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**59/0069/99-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**8305A**
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]:

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.

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.