

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Priorix-Tetra, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej, żywa

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Treść tej ulotki została sformułowana zgodnie z założeniem, że będzie ona czytana przez osobę otrzymującą szczepionkę. Ponieważ jednak szczepionka ta może być podawana osobom dorosłym i dzieciom, jest możliwe, że z treścią ulotki zapoznawać się będzie rodzic lub opiekun dziecka.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest szczepionka Priorix-Tetra i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Priorix-Tetra
3. Jak stosować szczepionkę Priorix-Tetra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Priorix-Tetra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest szczepionka Priorix-Tetra i w jakim celu się ją stosuje**

Priorix-Tetra jest szczepionką stosowaną u osób w wieku od 11 miesięcy w celu zapobiegania chorobom wywoływanym przez wirusy odry, świnki, różyczki i ospy wietrznej. W pewnych okolicznościach, Priorix-Tetra może być także podany dzieciom po ukończeniu 9. miesiąca życia.

#### **Jak działa szczepionka Priorix-Tetra**

Po podaniu szczepionki Priorix-Tetra, układ immunologiczny (system obronny organizmu) osoby zaszczepionej zacznie wytwarzać przeciwciała, które mają za zadanie ochronę przed zakażeniem wirusem odry, świnki, różyczki i ospy wietrznej.

Mimo że Priorix-Tetra zawiera żywe wirusy, to zostały one osłabione w takim stopniu, że nie mogą u osób zdrowych wywołać odry, świnki, różyczki i ospy wietrznej.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, Priorix-Tetra może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Priorix-Tetra**

##### **Kiedy nie stosować szczepionki Priorix-Tetra**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników tej szczepionki (wymienionych w pkt. 6). Wśród objawów reakcji uczuleniowej należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja uczuleniowa po uprzednim podaniu jakiegokolwiek szczepionki przeciwko odrze, śwince, różyczce i (lub) ospie wietrznej;
- jeśli pacjent jest uczulony na neomycynę (antybiotyk). Stwierdzone kontaktowe zapalenie skóry wywołane przez neomycynę (wysypka skórna pojawiająca się w wyniku bezpośredniego kontaktu skóry z alergenem takim jak neomycyna) nie powinno stanowić problemu, ale najpierw należy porozmawiać z lekarzem;

- jeśli u pacjenta występuje ciężka infekcja przebiegająca z gorączką. W takim przypadku szczepienie powinno zostać odroczone do czasu powrotu do zdrowia. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi;
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba (np. zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)) lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą osłabić układ immunologiczny. To, czy pacjent otrzyma szczepionkę będzie zależęć od poziomu odporności;
- jeśli stwierdzono ciążę. Ponadto należy unikać zajścia w ciążę przez 1 miesiąc po szczepieniu.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, przed podaniem szczepionki Priorix-Tetra, jeśli:

- w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym stwierdzono występowanie u pacjenta drgawek, w tym drgawek gorączkowych. W takim przypadku pacjent powinien być po szczepieniu uważnie obserwowany, ponieważ gorączka związana ze szczepieniem może wystąpić szczególnie w okresie od 5 do 12 dni po podaniu szczepionki (patrz punkt 4);
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na białko jaja;
- u pacjenta wystąpiły działania niepożądane po szczepieniu przeciwko odrze, śwince lub różyczce obejmujące łatwe powstawanie siniaków lub krwawienie dłuższe niż zwykle (patrz punkt 4);
- jeśli pacjent ma osłabiony układ immunologiczny (np. w przypadku zakażenia wirusem HIV). Pacjenta należy poddać ścisłej obserwacji z uwagi na to, że odpowiedź na szczepionkę może nie być wystarczająca do zapewnienia ochrony przed chorobą (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować szczepionki Priorix-Tetra”).

Jeśli pacjent zostanie zaszczepiony w ciągu 72 godzin od kontaktu z osobą chorą na odrę lub ospę wietrzną, szczepionka Priorix-Tetra w pewnym stopniu może zapewnić ochronę przed zachorowaniem.

Po zaszczepieniu pacjent powinien przez co najmniej 6 tygodni od szczepienia starać się unikać bliskiego kontaktu z:

- osobami z obniżoną odpornością na zakażenia,
- kobietami w ciąży, które wcześniej nie chorowały na ospę wietrzną lub nie były szczepione przeciwko ospie wietrznej,
- nowonarodzonymi dziećmi matek, które wcześniej nie chorowały na ospę wietrzną lub nie były szczepione przeciwko ospie wietrznej.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci wstrzyknięcia może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, szczepionka Priorix-Tetra może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby. Jednakże, u osób zaszczepionych przebieg choroby jest zazwyczaj dużo łagodniejszy niż u osób niezaszczepionych.

### **Szczepionka Priorix-Tetra a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz o otrzymanych ostatnio szczepionkach.

Szczepienie może zostać odroczone przez lekarza na co najmniej 3 miesiące, jeśli pacjent ostatnio otrzymał transfuzję krwi lub ludzkie przeciwciała (immunoglobulinę).

Jeżeli u pacjenta ma być przeprowadzony test tuberkulinowy (skórne badanie w kierunku gruźlicy), należy go wykonać przed lub równocześnie z podaniem szczepionki albo po upływie 6 tygodni od szczepienia.

Należy unikać przyjmowania salicylanów (substancji wchodzących w skład wielu leków przeciwwgorączkowych i przeciwbólowych) przez 6 tygodni po szczepieniu.

Priorix-Tetra może być podawany w tym samym czasie co inne szczepionki. Każda szczepionka powinna być podana w inne miejsce ciała.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Szczepionki Priorix-Tetra nie powinno się podawać kobietom w ciąży.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Ponadto ważne jest, aby przez miesiąc po zaszczepieniu pacjentka nie zaszła w ciążę. W tym czasie należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak jest danych sugerujących, że szczepionka Priorix-Tetra wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Priorix-Tetra zawiera sorbitol**

Ta szczepionka zawiera 14 mg sorbitolu w każdej dawce.

## **3. Jak stosować szczepionkę Priorix-Tetra**

Priorix-Tetra jest podawany podskórnie lub domięśniowo, w górną część ramienia lub zewnętrzną część uda.

Priorix-Tetra jest przeznaczony dla osób w wieku od 11 miesięcy. Termin szczepienia oraz liczba dawek jaką otrzyma pacjent zostanie ustalona przez lekarza w oparciu o oficjalnie obowiązujące zalecenia.

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak w przypadku każdego leku, działania niepożądane mogą także pojawić się po podaniu tej szczepionki, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu szczepionki mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
  - ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
  - gorączka 38°C lub wyższa\*
  - obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, w przypadku kiedy szczepionka podawana jest młodzieży i osobom dorosłym
- ◆ Często (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
  - obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, w przypadku kiedy szczepionka podawana jest dzieciom
  - gorączka wyższa niż 39,5°C\*
  - rozdrażnienie
  - wysypka (plamki i (lub) pęcherze)
- ◆ Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki):
  - nietypowy płacz, nerwowość, bezsenność
  - ogólne złe samopoczucie, letarg, zmęczenie

- obrzęk ślinianek przyusznych (gruczołów w okolicy policzka)
  - biegunka, wymioty
  - utrata apetytu
  - infekcja górnych dróg oddechowych
  - katar
  - obrzęk węzłów chłonnych
- ◆ Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 1 000 dawek szczepionki):
- infekcja ucha środkowego
  - drgawki gorączkowe
  - kaszel
  - zapalenie oskrzeli

\* Obserwowano częstsze występowanie gorączki po podaniu pierwszej dawki szczepionki Priorix-Tetra w porównaniu z oddzielnym podaniem szczepionki przeciw odrze, śwince, różyczce i szczepionki przeciw ospie wietrznej podczas tej samej wizyty.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w czasie rutynowego stosowania szczepionki przeciwko odrze, śwince i różyczce lub szczepionki przeciwko ospie wietrznej produkowanych przez GlaxoSmithKline Biologicals:

- ból stawów i mięśni
- reakcje uczuleniowe (alergiczne). Stan taki może objawiać się swędzącą lub pęcherzową wysypką, obrzękiem powiek i twarzy, trudnościami w oddychaniu lub połykaniu, nagłym spadkiem ciśnienia tętniczego krwi i utratą przytomności. Wymienione reakcje mogą pojawić się jeszcze przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. Jeśli u pacjenta pojawi się którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza
- infekcja lub zapalenie mózgu, rdzenia kręgowego i nerwów obwodowych skutkujące przejściowymi trudnościami w chodzeniu (chwiejność) i/lub przejściową utratą koordynacji ruchowej, udar, zapalenie niektórych nerwów z możliwym uczuciem mrowienia lub utratą czucia albo zaburzeniami ruchu (zespół Guillain-Barré)
- zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych
- małe miejscowe krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków na skutek zmniejszenia ilości płytek krwi
- rumień wielopostaciowy (objawy obejmują czerwone, często swędzące plamki, podobne do wysypki występującej w przebiegu ospy wietrznej, które pojawiają się na kończynach, a czasami na twarzy i pozostałych częściach ciała)
- wysypka przypominająca występującą w przebiegu ospy wietrznej
- półpasiec
- objawy przypominające odrę i świnkę (w tym przejściowy, bolesny obrzęk jąder oraz obrzęknięte węzły chłonne na szyi)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Priorix-Tetra**

Przechowywać szczepionkę w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót „Lot” oznacza numer serii szczepionki .

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji szczepionka powinna zostać bezzwłocznie podana lub powinna być przetrzymywana w lodówce (2°C - 8°C). Jeśli nie zostanie zużyta w ciągu 24 godzin, należy ją wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera szczepionka Priorix-Tetra**

- Substancjami czynnymi szczepionki są: żywe, atenuowane wirusy odry, świnki, różyczki i ospy wietrznej.
- Inne składniki szczepionki to:  
Proszek: aminokwasy, laktoza bezwodna, mannitol, sorbitol, medium 199  
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda szczepionka Priorix-Tetra i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest dostarczana w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (proszek występuje w 1-dawkowej fiolce, rozpuszczalnik w ampułce po 0,5 ml). Opakowania po 1, 10 lub 100.

Szczepionka Priorix-Tetra ma postać białego do lekko różowego proszku oraz przezroczystego, bezbarwnego rozpuszczalnika (wody do wstrzykiwań) służącego do rozpuszczenia proszku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2019

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tej szczepionce jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia oraz nadzór medyczny na wypadek rzadko występujących po szczepieniu reakcji anafilaktycznych.

Alkohol, a także inne środki dezynfekujące powinny wyparować ze skóry przed podaniem szczepionki, gdyż mogą one unieczynnić atenuowane wirusy znajdujące się w szczepionce.

Szczepionki Priorix-Tetra w żadnym przypadku nie wolno podawać donaczyniowo ani śródskórnio.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności nie wolno mieszać produktu leczniczego z innymi lekami.

Szczepionkę po rekonstytucji należy przed podaniem ocenić wizualnie pod kątem obecności ciał obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego. W razie stwierdzenia ich występowania, nie należy podawać szczepionki.

Szczepionkę należy poddać rekonstytucji poprzez dodanie całej zawartości ampułki z rozpuszczalnikiem do fiolki zawierającej proszek. Następnie należy energicznie wstrząsać mieszaniną do chwili całkowitego rozpuszczenia się proszku w rozpuszczalniku.

Z powodu niewielkich zmian pH, szczepionka po rekonstytucji może przyjmować kolor od jasno-brzoskwiniowego do różowego odcienia fuksji. Jest to zjawisko normalne i nie ma wpływu na działanie szczepionki. W razie stwierdzenia innych zmian, nie należy podawać szczepionki.

Należy podać całą zawartość fiolki.

Do podania szczepionki należy użyć nowej igły.

Po rekonstytucji szczepionka powinna zostać bezwzględnie podana lub powinna być przetrzymywana w lodówce (2°C - 8°C). Jeśli nie zostanie zużyta w ciągu 24 godzin, należy ją wyrzucić.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.