

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Priorix, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce, 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.
- Szczepionkę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej 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 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 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Priorix
3. Jak stosować szczepionkę Priorix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Priorix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Priorix i w jakim celu się ją stosuje

Priorix jest szczepionką stosowaną u dzieci po ukończeniu 9. miesiąca życia, młodzieży oraz osób dorosłych w celu zapobiegania odrze, śwince i różyczce.

Jak działa Priorix

System immunologiczny (naturalny system ochronny organizmu) osoby, której podano szczepionkę Priorix będzie wytwarzał przeciwciała, dzięki czemu pacjent będzie chroniony przed infekcją wirusami odrzy, świnki i różyczki.

Mimo iż szczepionka Priorix zawiera żywe wirusy, są one zbyt słabe, by powodować zachorowanie na odrę, świnkę i różyczkę u zdrowych osób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Priorix

Kiedy nie stosować szczepionki Priorix:

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja uczuleniowa na jakikolwiek składnik tej szczepionki (wymieniony w punkcie 6). Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórną, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na neomycynę (antybiotyk). Kontaktowe zapalenie skóry wywołane przez neomycynę (wysypka skórna w sytuacji, gdy występuje bezpośredni kontakt z alergenem takim jak neomycyna) nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki, ale należy poinformować o tym lekarza;
- jeśli występuje ostra i ciężka choroba przebiegająca z gorączką. W takim przypadku szczepienie zostanie odłożone do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie

powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale należy najpierw porozmawiać o tym z lekarzem;

- jeśli 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 zależać od poziomu odporności;
- jeśli stwierdzono ciążę. Ponadto należy unikać ciąży przez 1 miesiąc po szczepieniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem szczepionki Priorix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjent cierpi na zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, drgawki z towarzyszącą wysoką gorączką lub jeśli w jego rodzinie kiedykolwiek wystąpiły drgawki. W przypadku wystąpienia wysokiej gorączki po szczepieniu należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem;
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na białko jaja kurzego;
- u pacjenta wystąpiły działania niepożądane po szczepieniu przeciwko odrze, śwince lub różyczce obejmujące łatwe powstawanie siniaków lub krwawienie dłuższe niż zwykle (patrz punkt 4);
- 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”).

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

Jeśli pacjent zostanie zaszczepiony w ciągu 72 godzin od kontaktu z osobą chorą na odrę, szczepionka Priorix w pewnym zakresie może zapewnić ochronę przed zachorowaniem.

Dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy

Dzieci zaszczepione w pierwszym roku życia mogą nie być w pełni chronione. Jeśli konieczne będzie podanie dodatkowych dawek szczepionki, lekarz zaleci ich podanie.

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

Szczepionka Priorix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich szczepieniach oraz lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach lub szczepionkach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczepionka Priorix może zostać podana w tym samym czasie co inne szczepionki, takie jak: szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa), szczepionka przeciw zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b, doustna lub inaktywowana szczepionka przeciw polio, szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, szczepionka przeciw ospie wietrznej, szczepionka przeciw meningokokom grupy B, a także skoniugowana szczepionka przeciw meningokokom serogrupy C, szczepionka skoniugowana przeciwko meningokokom grup A, C, W135 i Y oraz skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Każda szczepionka powinna być wstrzyknięta w inne miejsce.

Jeżeli Priorix nie może być podany w tym samym czasie co inne szczepionki zawierające żywe, atenuowane wirusy, należy zachować odstęp co najmniej jednego miesiąca pomiędzy szczepieniami.

Szczepienie może zostać odroczone na co najmniej 3 miesiące, jeśli pacjent ostatnio miał przetaczaną krew lub otrzymał ludzką 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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Szczepionki Priorix nie powinno się podawać kobietom w ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

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.

Nieumyślne podanie szczepionki Priorix kobiecie w ciąży nie powinno być powodem przerwania ciąży.

3. Jak stosować szczepionkę Priorix

Szczepionkę Priorix podaje się podskórnie lub domięśniowo, w górną część ramienia lub zewnętrzną część uda.

Priorix jest przeznaczony do stosowania u dzieci po ukończeniu 9. miesiąca życia, młodzieży oraz osób dorosłych.

Odpowiedni moment szczepienia oraz liczba podawanych dawek zostanie określona przez lekarza w oparciu o oficjalne zalecenia.

Szczepionki w żadnym wypadku nie należy podawać donaczyniowo.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu szczepionki Priorix podczas badań klinicznych wystąpiły następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - Zaczerwienienie w miejscu podania
 - Gorączka (38°C lub wyższa)
- ◆ Często (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - Ból i obrzęk w miejscu podania
 - Gorączka (wyższa niż 39,5°C)
 - Wysypka
 - Zakażenie górnych dróg oddechowych
- ◆ Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - Zapalenie ucha środkowego
 - Powiększenie węzłów chłonnych (węzły w okolicach szyi, pachy lub pachwiny)
 - Utrata apetytu

- Nerwowość
- Nietypowy płacz
- Bezsenna
- Zaczerwienienie, podrażnienie lub łzawienie oczu (zapalenie spojówek)
- Zapalenie oskrzeli
- Kaszel
- Obrzęk ślinianek przyusznych (węzły chłonne w okolicy policzka)
- Biegunka
- Wymioty

◆ Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 1000 dawek szczepionki):

- Drgawki z towarzyszącą wysoką temperaturą
- Reakcje alergiczne

Po wprowadzeniu szczepionki do obrotu bardzo rzadko zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

- ból stawów i mięśni
- krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie sińców spowodowane spadkiem liczby płytek krwi
- nagłe reakcje alergiczne zagrażające życiu
- infekcja lub zapalenie mózgu, rdzenia kręgowego oraz nerwów obwodowych skutkujące przejściowymi trudnościami w chodzeniu (chwiejność) i / albo przejściową utratą koordynacji ruchowej, zapalenie niektórych nerwów z możliwym uczuciem mrowienia lub utratą czucia albo zaburzeniami ruchu (zespół Guillain-Barré)
- zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych
- rumień wielopostaciowy (objawem są czerwone, często swędzące kropki, podobne do wysypki występującej w przebiegu odry, pojawiające się najpierw na kończynach oraz czasami na twarzy i innych częściach ciała)
- objawy podobne do odry i świnki (w tym przejściowy, bolesny obrzęk jąder oraz obrzęknięte gruczoły na szyi)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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

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

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym.

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

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji szczepionkę należy niezwłocznie podać. Jeśli nie jest to możliwe, powinna ona być przechowywana w lodówce (2°C – 8°C) i zużyta w ciągu 8 godzin od momentu rekonstytucji.

Leków nie należy wrzucać 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

- Substancjami czynnymi szczepionki są: żywe atenuowane wirusy: odry, świnki i różyczki
- Pozostałe składniki szczepionki to:
Proszek: aminokwasy, laktoza (bezwodna), mannitol, sorbitol
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Priorix i co zawiera opakowanie

Szczepionka Priorix występuje jako proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (proszek w jednodawkowej fiolce oraz rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce (0,5 ml) z lub bez igieł) w następujących wielkościach opakowań:

- z 1 oddzielną igłą: opakowania po 20 i 40 sztuk
- z 2 oddzielnymi igłami: opakowania po 1, 10, 25 i 100 sztuk
- bez igieł: opakowania po 1, 10, 20, 25, 40 i 100 sztuk.

Priorix jest dostarczany w postaci białego do lekko różowego proszku i przejrzystego, bezbarwnego rozpuszczalnika (woda do wstrzykiwań). Składniki te po rekonstytucji tworzą szczepionkę.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2019

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w iniekcji, istnieje możliwość wystąpienia rzadkiej reakcji anafilaktycznej, dlatego należy zapewnić możliwość fachowej opieki medycznej bezpośrednio po szczepieniu.

Alkohol, a także inne środki dezynfekujące powinny wyparować ze skóry przed podaniem szczepionki, gdyż mogą one powodować inaktywację atenuowanych wirusów zawartych w szczepionce.

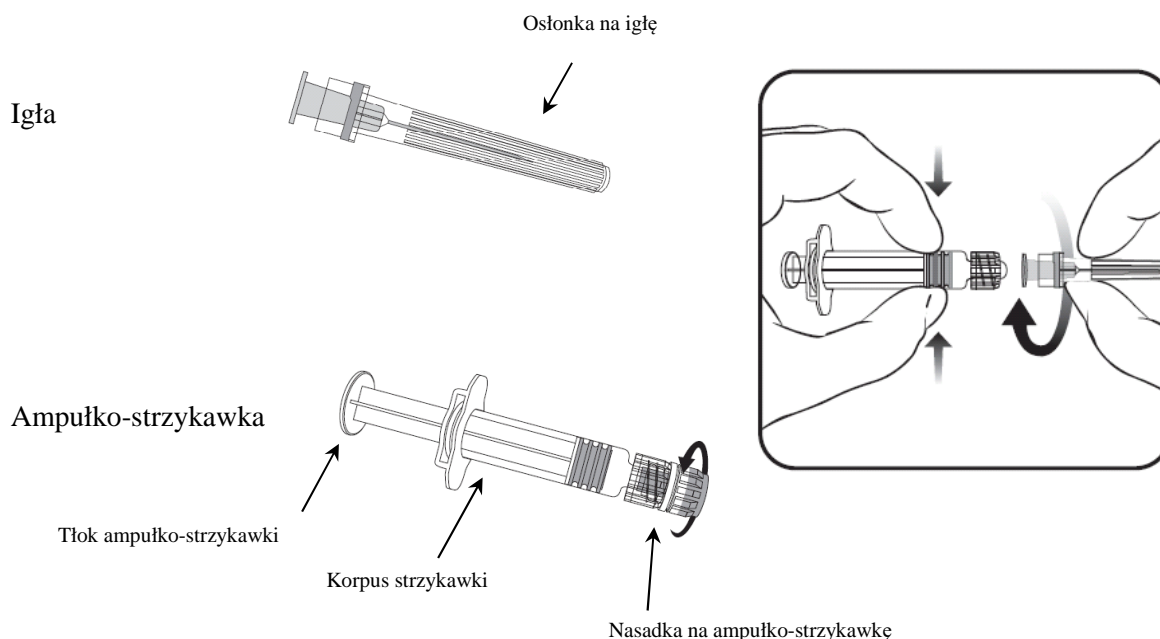
Szczepionka Priorix w żadnym wypadku nie powinna być podawana dożylnie.

Z uwagi na brak badań zgodności szczepionka nie powinna być mieszana z innymi produktami leczniczymi.

Przed podaniem rozpuszczalnik oraz szczepionkę poddaną rekonstytucji należy obejrzeć pod kątem obecności obcych cząstek i (lub) zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie należy wyrzucić rozpuszczalnik lub szczepionkę poddaną rekonstytucji.

Szczepionkę należy poddać rekonstytucji poprzez dodanie całego rozpuszczalnika z ampułko-strzykawki do fiolki z proszkiem.

Aby dołączyć igłę do ampułko-strzykawki należy postępować jak na rysunku poniżej. Ampułko-strzykawka dostarczana ze szczepionką Priorix może jednak różnić się nieznacznie od przedstawionej na rysunku – może nie mieć gwintu (żłobionej końcówki do przykręcania igły). W takim przypadku igła powinna być zamocowana bez przykręcenia.



1. Trzymając **korpus** ampułko-strzykawki w jednej ręce (unikać trzymania tłoka), należy odkręcić nasadkę kręcąc w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. Aby dołączyć igłę do ampułko-strzykawki, należy kręcić igłą w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu, kiedy zostanie zamocowana (patrz rysunek).
3. Następnie należy usunąć osłonkę igły, która może czasem stawiać opór.

Dodać rozpuszczalnik do proszku. Następnie należy energicznie wstrząsnąć, do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.

Zależnie od niewielkich wahań pH, szczepionka po rekonstytucji może przybierać barwę od brzoskwińowej do różowej o odcieniu fukcji, co pozostaje bez wpływu na jej skuteczność.

Należy pobrać z powrotem całą zawartość fiolki i następnie wstrzyknąć.
Do podania szczepionki należy użyć nowej igły.

Po rekonstytucji szczepionkę należy użyć natychmiast. Jeśli nie jest to możliwe, powinna być przechowywana w temperaturze 2°C - 8°C i zużyta w ciągu 8 godzin od jej rozpuszczenia.

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