

Příloha III

Souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace

Poznámka: tato verze SPC, označení na obalu a příbalová informace je platná po získání Evropského rozhodnutí.

Po Evropském rozhodnutí autority jednotlivých členských států dle požadavku v souladu s referenčním státem, aktualizují informaci o produktu. Proto tato verze SPC, označení na obalu a příbalová informace nemusí představovat současný text.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

Pomocné látky se známým účinkem:

Vakcína obsahuje 9 mg sorbitolu, viz bod 4.4.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

[Doplní se na národní úrovni]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

PRIORIX je určen k aktivní imunizaci dětí od věku 9 měsíců života nebo starších, mladistvých a dospělých proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám.

Pro očkování dětí ve věku mezi 9 a 12 měsíci, viz body 4.2, 4.4 a 5.1.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Očkování vakcínou PRIORIX se má provádět na základě oficiálních doporučení.

Děti od věku 12 měsíců nebo starší

Dávka je 0,5 ml. Druhá dávka se má podat podle oficiálního doporučení.

PRIORIX může být podán jedincům, kteří již dříve byli očkováni jinou monovalentní nebo kombinovanou vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám.

Kojenci ve věku mezi 9 a 12 měsíci

Odpověď kojenců očkovaných v prvním roce života nemusí být dostatečná na všechny složky vakcíny. V případě, že epidemiologická situace vyžaduje očkování kojenců v jejich prvním roce života (např. vypuknutí epidemie nebo cestování do endemických oblastí), doporučuje se podat druhou dávku vakcíny PRIORIX ve druhém roce života, přednostně během tří měsíců po první dávce. Za podmínku, že interval mezi oběma dávkami nebude kratší než čtyři týdny (viz body 4.4 a 5.1).

Kojenci mladší než 9 měsíců věku

Bezpečnost a účinnost vakcíny PRIORIX u dětí mladších 9 měsíců nebyla stanovena.

Způsob podání

PRIORIX se podává subkutánně, může se však podat též intramuskulárně (viz body 4.4 a 5.1).

Pacientům s trombocytopenií nebo s poruchami krevní srážlivosti je lépe vakcínu podat subkutánně (viz bod 4.4).

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na neomycin. Výskyt kontaktní dermatitidy po neomycinu v anamnéze však není kontraindikací. Hypersenzitivní reakce na vaječnou bílkovinu, viz bod 4.4.

Humorální nebo celulární porucha imunity (primární nebo získaná), včetně hypogamaglobulinemie, dysgamaglobulinemie a AIDS nebo symptomatická HIV infekce nebo věkově specifické procento CD4+ T-lymfocytů u dětí mladších 12 měsíců: CD4+ < 25 %; děti mezi 12 – 35 měsíci: CD4+ < 20 %; děti mezi 36 – 59 měsíci: CD4+ < 15 % (viz bod 4.4).

Těhotenství (viz bod 4.6).

Podobně jako u jiných vakcín musí být aplikace vakcíny PRIORIX odložena v případě závažného akutního horečnatého onemocnění. Přítomnost slabé infekce, jako nachlazení, však není důvodem k odložení očkování.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u všech injekčních vakcín musí být i po aplikaci této vakcíny pro vzácný případ rozvoje anafylaktické reakce okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Před aplikací vakcíny je nutné vyčkat, až se alkohol nebo jiná antiseptika použitá k dezinfekci místa vpichu odpaří z kůže, aby nedošlo k inaktivaci atenuovaných virů obsažených ve vakcíně.

U dětí očkováných v prvním roce života nemusí dojít k odpovídající imunitní odpovědi vůči komponentám vakcíny, protože u nich přetrvávají mateřské protilátky (viz body 4.2 a 5.1).

PRIORIX se má podávat s opatrností osobám s onemocněním centrálního nervového systému (CNS), náchylným k febrilním křečím nebo osobám, u nichž v rodinné anamnéze jsou uvedeny křeče. Očkováný jedinec s anamnézou febrilních křečí se musí pečlivě sledovat.

Viry spalniček a příušnic se získávají reprodukcí na kulturách buněk kuřecích embryí a mohou obsahovat stopy vaječných bílkovin. U jedinců, kteří mají v anamnéze výskyt anafylaktických, anafylaktoidních nebo jiných bezprostředních reakcí (například generalizovaný výskyt kopřivky, otok úst a krku, potíže s dýcháním, hypotenzi nebo šok) následujících po konzumaci vajíčka, může být po očkování zvýšené riziko výskytu bezprostředních reakcí z přecitlivělosti, i když k těmto typům reakcí dochází velmi vzácně. Jedinci, u nichž došlo po konzumaci vajíčka k anafylaktické reakci, musí být očkováni s výjimečnou opatrností a lékař musí mít k dispozici prostředky ke zvládnutí anafylaxe, pokud by k ní došlo.

Pacientům se vzácnými vrozenými poruchami fruktóзовé intolerance se PRIORIX nemá podávat, jelikož obsahuje sorbitol.

Při očkování do 72 hodin po expozici spalničkám byla pozorována limitovaná ochrana proti spalničkám.

Tak jako u každé jiné vakcíny, protektivní imunitní odpovědi nemusí být dosaženo u všech očkovaných.

PRIORIX NESMÍ BÝT V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ PODÁN INTRAVASKULÁRNĚ.

Trombocytopenie

Po očkování živými vakcínami proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám byly hlášeny případy zhoršení trombocytopenie a případy rekurence trombocytopenie u osob, u kterých došlo k výskytu trombocytopenie po první dávce těchto vakcín. Vznik trombocytopenie v souvislosti s očkováním proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám je vzácný a trombocytopenie obecně spontánně ustoupí. U pacientů s trombocytopenií, nebo s trombocytopenií v anamnéze po očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám je třeba riziko a přínos očkování vakcínou PRIORIX velmi pečlivě posoudit. Tito pacienti by měli být očkováni s opatrností a přednostně subkutánní cestou.

Imunokompromitovaní pacienti

Imunokompromitovaní pacienti, u kterých není kontraindikace k podání této vakcíny (viz bod 4.3), nemusí odpovědět na očkování tak dobře, jako imunokompetentní pacienti. Proto někteří z těchto pacientů v případě kontaktu mohou onemocnět příušnicemi, spalničkami nebo zarděnkami, navzdory očkování. Tito pacienti mají být pečlivě sledováni na přítomnost příznaků příušnic, spalniček a zarděnek.

Přenos vakcinálních virů

Přenos infekce spalniček a příušnic z očkovaných jedinců na vnímavé osoby nebyl zaznamenán. Je známo, že mezi 7. až 28. dnem po očkování dochází k faryngeální exkreci viru zarděnek a viru spalniček s maximem okolo 11. dne. Dosud však nebyla zaznamenána nákaza zarděnkami a spalničkami, která by byla způsobená takto vylučovaným virem. Přenos viru zarděnek na kojence mateřským mlékem i transplacentárně cestou byl zaznamenán, aniž by došlo ke klinickému onemocnění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vakcínu PRIORIX lze současně aplikovat (ale do různých míst) s jakoukoli z následujících monovalentních nebo kombinovaných vakcín [včetně hexavalentních vakcín (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vakcínu proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární komponenta) (DTPa), vakcínu proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), inaktivovanou vakcínu proti poliomyelitidě (IPV), vakcínu proti hepatitidě B (HBV), vakcínu proti hepatitidě A (HAV), konjugovanou vakcínu proti meningokokům skupiny C (MenC), vakcínu proti varicella zoster (VZV), perorální vakcínu proti poliomyelitidě (OPV) a konjugovanou 10valentní pneumokokovou vakcínu, v souladu s místním doporučením.

Pokud se nepodávají vakcíny současně, doporučuje se, aby rozmezí mezi podáním vakcíny PRIORIX a dalších živých atenuovaných vakcín bylo alespoň jeden měsíc.

Nejsou žádné údaje, které by podporovaly podávání vakcíny PRIORIX s jinými vakcínami.

V případě, že se očkovaný jedinec má podrobit tuberkulinovému testu, měl by se test provést před nebo současně s očkováním, protože živý virus spalniček, příušnic a zarděnek může způsobit dočasný pokles citlivosti kožního tuberkulinového testu. Dočasné snížení citlivosti trvá maximálně 6 týdnů, po tuto dobu se nemá tuberkulinový test provádět, protože by se mohly získat falešně negativní výsledky.

Očkování jedinců, kterým byla podána krevní transfúze nebo lidské gamaglobuliny, by se mělo odložit o 3 měsíce, nebo déle (až o 11 měsíců) v závislosti na dávce podaného lidského globulinu, protože příjmem protilátek proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám se zvyšuje pravděpodobnost selhání očkování.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Vakcína PRIORIX nebyla zahrnuta do studií fertility.

Těhotenství

Očkování vakcínou PRIORIX v období těhotenství je kontraindikováno (viz bod 4.3). Avšak u žen, které byly očkovány v raném stadiu těhotenství, kdy o něm nevěděly, po aplikaci vakcíny proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám nebylo pozorováno poškození plodu.

Ženy, které plánují těhotenství

Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění o 1 měsíc po očkování vakcínou PRIORIX. Ačkoliv před očkováním by měly být ženy tázány na možnost časně fáze těhotenství, provedení těhotenského testu na vyloučení těhotenství se nepožaduje. Neplánované očkování vakcínou PRIORIX u žen, které o těhotenství ještě nevědí, by nemělo být důvodem k ukončení těhotenství.

Kojení

Odpovídající data o použití vakcíny PRIORIX během kojení jsou omezené. Klinické studie ukázaly, že kojící ženy po porodu očkované živou atenuovanou vakcínou proti zarděnkám mohou vylučovat virus do mateřského mléka, který přechází na kojene dítě, aniž by došlo k zjevným příznakům onemocnění. Pouze v případě, že je u dítěte potvrzeno nebo je podezření, že došlo k poruše imunity, mělo by být riziko a přínos očkování matky vyhodnoceno (viz bod 4.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

PRIORIX nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Přehled bezpečnostního profilu

Bezpečnostní profil uváděný dále je podložen daty získanými v klinických studiích, v nichž bylo více než 12000 jedinců očkováno vakcínou PRIORIX.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po podání kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám odpovídají nežádoucím účinkům, které byly pozorovány po podání monovalentních vakcín samotných nebo v kombinaci.

V kontrolovaných klinických studiích byly aktivně monitorovány příznaky a symptomy, které se vyskytly až do 42 dní po očkování. Očkováni jedinci byli požádáni, aby během této doby hlásili jakoukoli klinickou příhodu.

Nejčastějšími nežádoucími účinky při očkování vakcínou PRIORIX byly zarudnutí v místě podání injekce a horečka ≥ 38 °C (měřeno rektálně), nebo $\geq 37,5$ °C (měřeno axilárně/perorálně).

Výčet nežádoucích účinků

Hlášené nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$)
Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Klinické studie

Infekce a infestace:

Časté: infekce horních cest dýchacích
Méně časté: otitis media

Poruchy krve a lymfatického systému:

Méně časté: lymfadenopatie

Poruchy imunitního systému:

Vzácné: alergické reakce

Poruchy metabolismu a výživy:

Méně časté: anorexie

Psychiatrické poruchy:

Méně časté: nervozita, abnormální pláč, nespavost

Poruchy nervového systému:

Vzácné: febrilní křeče

Poruchy oka:

Méně časté: konjunktivitida

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Méně časté: bronchitida, kašel

Gastrointestinální poruchy:

Méně časté: otok příušní žlázy, průjem, zvracení

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Časté: vyrážka

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Velmi časté: zarudnutí v místě vpichu injekce, horečka ≥ 38 °C (měřeno rektálně) nebo $\geq 37,5$ °C (měřeno axilárně/perorálně)
Časté: bolest a otok v místě vpichu injekce, horečka $> 39,5$ °C (měřeno rektálně) nebo > 39 °C (měřeno axilárně/perorálně)

Obecně četnost výskytu nežádoucích účinků byla po podání první a druhé dávky vakcíny podobná. Výjimkou byla jen bolest v místě vpichu vakcíny, která se vyskytovala „Často“ po první dávce vakcíny, zatímco po druhé dávce se vyskytovala „Velmi často“.

Postmarketingové sledování

Během postmarketingového sledování výskytu nežádoucích účinků vakcíny byly v časové souvislosti s očkováním vakcínou PRIORIX hlášeny následující nežádoucí účinky. Jelikož tyto nežádoucí účinky byly hlášeny spontánně, nelze spolehlivě odhadnout jejich četnost.

Infekce a infestace:

Meningitida, zánět varlat (orchitis), zánět nadvarlat (epididymitis), příznaky připomínající spalničky, příušnice

Poruchy krve a lymfatického systému:

Trombocytopenie, trombocytopenická purpura

Poruchy imunitního systému:

Anafylaktické reakce

Poruchy nervového systému:

Transverzální myelitida, Guillain Barréův syndrom, periferní neuritida, encefalitida*

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Erythema multiforme

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Artralgie, artritida

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Kawasakiho syndrom

* Výskyt encefalitidy byl hlášen s frekvencí menší než 1 na 10 milionů dávek vakcíny. Riziko vzniku encefalitidy po podání vakcíny je daleko nižší než riziko encefalitidy způsobené infekcí přírodními viry (viry spalniček: 1 na 1000 až 2000 případů; viry příušnic: 2-4 na 1000 případů; viry zarděnek: přibližně 1 na 6000 případů).

Náhodná intravaskulární aplikace může vést k velmi vážným reakcím či dokonce k šoku. Bezprostřední opatření záleží na vážnosti reakce (viz bod 4.4).

4.9 Předávkování

Během postmarketingového sledování bezpečnosti vakcíny byly hlášeny případy předávkování (podání až dvojnásobné dávky). Po předávkování nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: virové vakcíny.
ATC kód: J07BD52.

Imunitní odpověď u dětí ve věku 12 měsíců a starších

V klinických studiích u dětí od 12 měsíců do 2 let věku bylo prokázáno, že vakcína PRIORIX je vysoce imunogenní.

Při očkování séronegativních jedinců byly při očkování jednou dávkou vakcíny PRIORIX protilátky proti spalničkám u 98,1 %, protilátky proti příušnicím u 94,4 % a protilátky proti zarděnkám u 100 % očkovaných.

Dva roky po základním očkování došlo k sérokonverzi proti spalničkám u 93,4 % očkovaných jedinců, proti příušnicím u 94,4 % očkovaných jedinců a u 100 % očkovaných jedinců proti zarděnkám.

Ačkoliv nejsou dostupná data týkající se protektivního účinku vakcíny PRIORIX, imunogenicitu je přijímána jako projev protektivní účinnosti. Avšak některé studie ukazují, že účinnost proti příušnicím může být nižší, než byla pozorovaná sérokonverze u příušnic.

Imunitní odpověď u dětí ve věku od 9 do 10 měsíců

Klinická studie zahrnovala 300 zdravých kojenců ve věku 9 do 10 měsíců v době první dávky vakcíny. Z toho 147 jedinců obdrželo současně vakcínu PRIORIX a Varilrix. Dosažená sérokonverze po očkování proti spalničkám byla 92,6%, po očkování proti příušnicím byla 91,5% a po očkování proti zarděnkám byla 100%. Sérokonverze hlášená po druhé dávce podané 3 měsíce po první dávce byla 100% po očkování proti spalničkám a 99,2% po očkování proti příušnicím. K dosažení optimální imunitní odpovědi by druhá dávka vakcíny PRIORIX měla být podána do 3 měsíců po první dávce.

Mladiství a dospělí

Bezpečnost a imunogenicitu vakcíny PRIORIX u mladistvých a dospělých nebyly v klinických studiích sledovány.

Intramuskulární podání

V klinických studiích omezený počet jedinců obdržel vakcínu PRIORIX intramuskulárně. Míry sérokonverze u třech složek vakcíny byly srovnatelné s těmi, které byly pozorovány po subkutánním podání.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vyhodnocení farmakokinetických vlastností vakcín se nevyžaduje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě studií toxicity po opakovaném podávání na zvířatech neodhalily žádnou lokální nebo systémovou toxicitu vakcíny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[Doplní se na národní úrovni]

6.2 Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici studie zabývající se kompatibilitou, nesmí být tato vakcína PRIORIX míchána s jinými vakcínami v jedné injekční stříkačce.

[Doplní se na národní úrovni]

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Vakcína se má aplikovat ihned po rekonstituci. Pokud to není možné, musí se rekonstituovaná vakcína uchovávat při 2 °C – 8 °C a použít nejdéle do 8 hodin.

[Doplní se na národní úrovni]

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

[Doplní se na národní úrovni]

Uchovávání po naředění vakcín, viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

[Doplní se na národní úrovni]

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Rozpouštědlo i rekonstituovaná vakcína musí být před použitím opticky zkontrolovány na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže vzhledem nevyhovují, je nutné rozpouštědlo nebo rekonstituovanou vakcínu vyřadit.

Vakcína musí být rekonstituována přidáním plného obsahu rozpouštědla z ampule nebo z naplněné injekční stříkačky do lahvičky s práškem. Po smíchání obou částí vakcíny musí být směs řádně protřepána, aby se prášek úplně rozpustil.

Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od jasně broskvové do fialově červené, závisí na možné variabilitě pH a nemá vliv na kvalitu vakcíny.

Aplikuje se celý obsah lahvičky.

Je nutné se vyhnout kontaktu s dezinfekčním prostředkem (viz bod 4.4).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I- doplní se na národní úrovni]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Doplní se na národní úrovni]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[Doplní se na národní úrovni]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[Doplní se na národní úrovni]

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

Pomocné látky se známým účinkem:

Vakcína obsahuje 9 mg sorbitolu, viz bod 4.4.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

[Doplní se na národní úrovni]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

PRIORIX je určen k aktivní imunizaci dětí od věku 9 měsíců života nebo starších, mladistvých a dospělých proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám.

Pro očkování dětí ve věku mezi 9 a 12 měsíci, viz body 4.2, 4.4 a 5.1.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Očkování vakcínou PRIORIX se má provádět na základě oficiálních doporučení.

Děti od věku 12 měsíců nebo starší

Dávka je 0,5 ml. Druhá dávka se má podat podle oficiálního doporučení.

PRIORIX může být podán jedincům, kteří již dříve byli očkováni jinou monovalentní nebo kombinovanou vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám.

Kojenci ve věku mezi 9 a 12 měsíci

Odpověď kojenců očkovaných v prvním roce života nemusí být dostatečná na všechny složky vakcíny. V případě, že epidemiologická situace vyžaduje očkování kojenců v jejich prvním roce života (např. vypuknutí epidemie nebo cestování do endemických oblastí), doporučuje se podat druhou dávku vakcíny PRIORIX ve druhém roce života, přednostně během tří měsíců po první dávce. Za podmínku, že interval mezi oběma dávkami nebude kratší než čtyři týdny (viz body 4.4 a 5.1).

Kojenci mladší než 9 měsíců věku

Bezpečnost a účinnost vakcíny PRIORIX u dětí mladších 9 měsíců nebyla stanovena.

Způsob podání

PRIORIX se podává subkutánně, může se však podat též intramuskulárně (viz body 4.4 a 5.1).

Pacientům s trombocytopenií nebo s poruchami krevní srážlivosti je lépe vakcínu podat subkutánně (viz bod 4.4).

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na neomycin. Výskyt kontaktní dermatitidy po neomycinu v anamnéze však není kontraindikací. Hypersenzitivní reakce na vaječnou bílkovinu, viz bod 4.4.

Humorální nebo celulární porucha imunity (primární nebo získaná), včetně hypogamaglobulinemie, dysgamaglobulinemie a AIDS nebo symptomatická HIV infekce nebo věkově specifické procento CD4+ T-lymfocytů u dětí mladších 12 měsíců: CD4+ < 25 %; děti mezi 12 – 35 měsíci: CD4+ < 20 %; děti mezi 36 – 59 měsíci: CD4+ < 15 % (viz bod 4.4).

Těhotenství (viz bod 4.6).

Podobně jako u jiných vakcín musí být aplikace vakcíny PRIORIX odložena v případě závažného akutního horečnatého onemocnění. Přítomnost slabé infekce, jako nachlazení, však není důvodem k odložení očkování.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u všech injekčních vakcín musí být i po aplikaci této vakcíny pro vzácný případ rozvoje anafylaktické reakce okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Před aplikací vakcíny je nutné vyčkat, až se alkohol nebo jiná antiseptika použitá k dezinfekci místa vpichu odpaří z kůže, aby nedošlo k inaktivaci atenuovaných virů obsažených ve vakcíně.

U dětí očkováných v prvním roce života nemusí dojít k odpovídající imunitní odpovědi vůči komponentám vakcíny, protože u nich přetrvávají mateřské protilátky (viz body 4.2 a 5.1).

PRIORIX se má podávat s opatrností osobám s onemocněním centrálního nervového systému (CNS), náchylným k febrilním křečím nebo osobám, u nichž v rodinné anamnéze jsou uvedeny křeče. Očkováný jedinec s anamnézou febrilních křečí se musí pečlivě sledovat.

Viry spalniček a příušnic se získávají reprodukcí na kulturách buněk kuřecích embryí a mohou obsahovat stopy vaječných bílkovin. U jedinců, kteří mají v anamnéze výskyt anafylaktických, anafylaktoidních nebo jiných bezprostředních reakcí (například generalizovaný výskyt kopřivky, otok úst a krku, potíže s dýcháním, hypotenzi nebo šok) následujících po konzumaci vajíčka, může být po očkování zvýšené riziko výskytu bezprostředních reakcí z přecitlivělosti, i když k těmto typům reakcí dochází velmi vzácně. Jedinci, u nichž došlo po konzumaci vajíčka k anafylaktické reakci, musí být očkováni s výjimečnou opatrností a lékař musí mít k dispozici prostředky ke zvládnutí anafylaxe, pokud by k ní došlo.

Pacientům se vzácnými vrozenými poruchami fruktóзовé intolerance se PRIORIX nemá podávat, jelikož obsahuje sorbitol.

Při očkování do 72 hodin po expozici spalničkám byla pozorována limitovaná ochrana proti spalničkám.

Tak jako u každé jiné vakcíny, protektivní imunitní odpovědi nemusí být dosaženo u všech očkovaných.

PRIORIX NESMÍ BÝT V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ PODÁN INTRAVASKULÁRNĚ.

Trombocytopenie

Po očkování živými vakcínami proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám byly hlášeny případy zhoršení trombocytopenie a případy rekurence trombocytopenie u osob, u kterých došlo k výskytu trombocytopenie po první dávce těchto vakcín. Vznik trombocytopenie v souvislosti s očkováním proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám je vzácný a trombocytopenie obecně spontánně ustoupí. U pacientů s trombocytopenií, nebo s trombocytopenií v anamnéze po očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám je třeba riziko a přínos očkování vakcínou PRIORIX velmi pečlivě posoudit. Tito pacienti by měli být očkováni s opatrností a přednostně subkutánní cestou.

Imunokompromitovaní pacienti

Imunokompromitovaní pacienti, u kterých není kontraindikace k podání této vakcíny (viz bod 4.3), nemusí odpovědět na očkování tak dobře, jako imunokompetentní pacienti. Proto někteří z těchto pacientů v případě kontaktu mohou onemocnět příušnicemi, spalničkami nebo zarděnkami, navzdory očkování. Tito pacienti mají být pečlivě sledováni na přítomnost příznaků příušnic, spalniček a zarděnek.

Přenos vakcinálních virů

Přenos infekce spalniček a příušnic z očkovaných jedinců na vnímavé osoby nebyl zaznamenán. Je známo, že mezi 7. až 28. dnem po očkování dochází k faryngeální exkreci viru zarděnek a viru spalniček s maximem okolo 11. dne. Dosud však nebyla zaznamenána nákaza zarděnkami a spalničkami, která by byla způsobena takto vylučovaným virem. Přenos viru zarděnek na kojence mateřským mlékem i transplacentárně cestou byl zaznamenán, aniž by došlo ke klinickému onemocnění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vakcínu PRIORIX lze současně aplikovat (ale do různých míst) s jakoukoli z následujících monovalentních nebo kombinovaných vakcín [včetně hexavalentních vakcín (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vakcínu proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární komponenta) (DTPa), vakcínu proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), inaktivovanou vakcínu proti poliomyelitidě (IPV), vakcínu proti hepatitidě B (HBV), vakcínu proti hepatitidě A (HAV), konjugovanou vakcínu proti meningokokům skupiny C (MenC), vakcínu proti varicella zoster (VZV), perorální vakcínu proti poliomyelitidě (OPV) a konjugovanou 10valentní pneumokokovou vakcínu, v souladu s místním doporučením.

Pokud se nepodávají vakcíny současně, doporučuje se, aby rozmezí mezi podáním vakcíny PRIORIX a dalších živých atenuovaných vakcín bylo alespoň jeden měsíc.

Nejsou žádné údaje, které by podporovaly podávání vakcíny PRIORIX s jinými vakcínami.

V případě, že se očkovaný jedinec má podrobit tuberkulinovému testu, měl by se test provést před nebo současně s očkováním, protože živý virus spalniček, příušnic a zarděnek může způsobit dočasný pokles citlivosti kožního tuberkulinového testu. Dočasné snížení citlivosti trvá maximálně 6 týdnů, po tuto dobu se nemá tuberkulinový test provádět, protože by se mohly získat falešně negativní výsledky.

Očkování jedinců, kterým byla podána krevní transfúze nebo lidské gamaglobuliny, by se mělo odložit o 3 měsíce, nebo déle (až o 11 měsíců) v závislosti na dávce podaného lidského globulinu, protože příjmem protilátek proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám se zvyšuje pravděpodobnost selhání očkování.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Vakcína PRIORIX nebyla zahrnuta do studií fertility.

Těhotenství

Očkování vakcínou PRIORIX v období těhotenství je kontraindikováno (viz bod 4.3). Avšak u žen, které byly očkovány v raném stadiu těhotenství, kdy o něm nevěděly, po aplikaci vakcíny proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám nebylo pozorováno poškození plodu.

Ženy, které plánují těhotenství

Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění o 1 měsíc po očkování vakcínou PRIORIX. Ačkoliv před očkováním by měly být ženy tázány na možnost časně fáze těhotenství, provedení těhotenského testu na vyloučení těhotenství se nepožaduje. Neplánované očkování vakcínou PRIORIX u žen, které o těhotenství ještě nevědí, by nemělo být důvodem k ukončení těhotenství.

Kojení

Odpovídající data o použití vakcíny PRIORIX během kojení jsou omezené. Klinické studie ukázaly, že kojící ženy po porodu očkované živou atenuovanou vakcínou proti zarděnkám mohou vylučovat virus do mateřského mléka, který přechází na kojene dítě, aniž by došlo k zjevným příznakům onemocnění. Pouze v případě, že je u dítěte potvrzeno nebo je podezření, že došlo k poruše imunity, mělo by být riziko a přínos očkování matky vyhodnoceno (viz bod 4.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

PRIORIX nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Přehled bezpečnostního profilu

Bezpečnostní profil uváděný dále je podložen daty získanými v klinických studiích, v nichž bylo více než 12000 jedinců očkováno vakcínou PRIORIX.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po podání kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám odpovídají nežádoucím účinkům, které byly pozorovány po podání monovalentních vakcín samotných nebo v kombinaci.

V kontrolovaných klinických studiích byly aktivně monitorovány příznaky a symptomy, které se vyskytly až do 42 dní po očkování. Očkováni jedinci byli požádáni, aby během této doby hlásili jakoukoli klinickou příhodu.

Nejčastějšími nežádoucími účinky při očkování vakcínou PRIORIX byly zarudnutí v místě podání injekce a horečka ≥ 38 °C (měřeno rektálně), nebo $\geq 37,5$ °C (měřeno axilárně/perorálně).

Výčet nežádoucích účinků

Hlášené nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$)
Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Klinické studie

Infekce a infestace:

Časté: infekce horních cest dýchacích

Méně časté: otitis media

Poruchy krve a lymfatického systému:

Méně časté: lymfadenopatie

Poruchy imunitního systému:

Vzácné: alergické reakce

Poruchy metabolismu a výživy:

Méně časté: anorexie

Psychiatrické poruchy:

Méně časté: nervozita, abnormální pláč, nespavost

Poruchy nervového systému:

Vzácné: febrilní křeče

Poruchy oka:

Méně časté: konjunktivitida

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Méně časté: bronchitida, kašel

Gastrointestinální poruchy:

Méně časté: otok příušní žlázy, průjem, zvracení

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Časté: vyrážka

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Velmi časté: zarudnutí v místě vpichu injekce, horečka ≥ 38 °C (měřeno rektálně) nebo $\geq 37,5$ °C (měřeno axilárně/perorálně)

Časté: bolest a otok v místě vpichu injekce, horečka $> 39,5$ °C (měřeno rektálně) nebo > 39 °C (měřeno axilárně/perorálně)

Obecně četnost výskytu nežádoucích účinků byla po podání první a druhé dávky vakcíny podobná. Výjimkou byla jen bolest v místě vpichu vakcíny, která se vyskytovala „Často“ po první dávce vakcíny, zatímco po druhé dávce se vyskytovala „Velmi často“.

Postmarketingové sledování

Během postmarketingového sledování výskytu nežádoucích účinků vakcíny byly v časové souvislosti s očkováním vakcínou PRIORIX hlášeny následující nežádoucí účinky. Jelikož tyto nežádoucí účinky byly hlášeny spontánně, nelze spolehlivě odhadnout jejich četnost.

Infekce a infestace:

Meningitida, zánět varlat (orchitis), zánět nadvarlat (epididymitis), příznaky připomínající spalničky, příušnice

Poruchy krve a lymfatického systému:

Trombocytopenie, trombocytopenická purpura

Poruchy imunitního systému:

Anafylaktické reakce

Poruchy nervového systému:

Transverzální myelitida, Guillain Barréův syndrom, periferní neuritida, encefalitida*

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Erythema multiforme

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Artralgie, artritida

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Kawasakiho syndrom

* Výskyt encefalidity byl hlášen s frekvencí menší než 1 na 10 milionů dávek vakcíny. Riziko vzniku encefalidity po podání vakcíny je daleko nižší než riziko encefalidity způsobené infekcí přírodními viry (viry spalniček: 1 na 1000 až 2000 případů; viry příušnic: 2-4 na 1000 případů; viry zarděnek: přibližně 1 na 6000 případů).

Náhodná intravaskulární aplikace může vést k velmi vážným reakcím či dokonce k šoku. Bezprostřední opatření záleží na vážnosti reakce (viz bod 4.4).

4.9 Předávkování

Během postmarketingového sledování bezpečnosti vakcíny byly hlášeny případy předávkování (podání až dvojnásobné dávky). Po předávkování nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: virové vakcíny.
ATC kód: J07BD52.

Imunitní odpověď u dětí ve věku 12 měsíců a starších

V klinických studiích u dětí od 12 měsíců do 2 let věku bylo prokázáno, že vakcína PRIORIX je vysoce imunogenní.

Při očkování séronegativních jedinců byly při očkování jednou dávkou vakcíny PRIORIX protilátky proti spalničkám u 98,1 %, protilátky proti příušnicím u 94,4 % a protilátky proti zarděnkám u 100 % očkovaných.

Dva roky po základním očkování došlo k sérokonverzi proti spalničkám u 93,4 % očkovaných jedinců, proti příušnicím u 94,4 % očkovaných jedinců a u 100 % očkovaných jedinců proti zarděnkám.

Ačkoliv nejsou dostupná data týkající se protektivního účinku vakcíny PRIORIX, imunogenicitu je přijímána jako projev protektivní účinnosti. Avšak některé studie ukazují, že účinnost proti příušnicím může být nižší, než byla pozorovaná sérokonverze u příušnic.

Imunitní odpověď u dětí ve věku od 9 do 10 měsíců

Klinická studie zahrnovala 300 zdravých kojenců ve věku 9 do 10 měsíců v době první dávky vakcíny. Z toho 147 jedinců obdrželo současně vakcínu PRIORIX a Varilrix. Dosažená sérokonverze po očkování proti spalničkám byla 92,6%, po očkování proti příušnicím byla 91,5% a po očkování proti zarděnkám byla 100%. Sérokonverze hlášená po druhé dávce podané 3 měsíce po první dávce byla 100% po očkování proti spalničkám a 99,2% po očkování proti příušnicím. K dosažení optimální imunitní odpovědi by druhá dávka vakcíny PRIORIX měla být podána do 3 měsíců po první dávce.

Mladiství a dospělí

Bezpečnost a imunogenicitu vakcíny PRIORIX u mladistvých a dospělých nebyly v klinických studiích sledovány.

Intramuskulární podání

V klinických studiích omezený počet jedinců obdržel vakcínu PRIORIX intramuskulárně. Míry sérokonverze u třech složek vakcíny byly srovnatelné s těmi, které byly pozorovány po subkutánním podání.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vyhodnocení farmakokinetických vlastností vakcín se nevyžaduje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě studií toxicity po opakovaném podávání na zvířatech neodhalily žádnou lokální nebo systémovou toxicitu vakcíny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[Doplň se na národní úrovni]

6.2 Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici studie zabývající se kompatibilitou, nesmí být tato vakcína PRIORIX míchána s jinými vakcínami v jedné injekční stříkačce.

[Doplň se na národní úrovni]

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Vakcína se má aplikovat ihned po rekonstituci. Pokud to není možné, musí se rekonstituovaná vakcína uchovávat při 2 °C – 8 °C a použít nejdéle do 8 hodin.

[Doplní se na národní úrovni]

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

[Doplní se na národní úrovni]

Uchovávání po naředění vakcín, viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

[Doplní se na národní úrovni]

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Rozpouštědlo i rekonstituovaná vakcína musí být před použitím opticky zkontrolovány na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže vzhledem nevyhovují, je nutné rozpouštědlo nebo rekonstituovanou vakcínu vyřadit.

Vakcína musí být rekonstituována přidáním plného obsahu rozpouštědla z ampule nebo z naplněné injekční stříkačky do lahvičky s práškem. Po smíchání obou částí vakcíny musí být směs řádně protřepána, aby se prášek úplně rozpustil.

Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od jasně broskvové do fialově červené, závisí na možné variabilitě pH a nemá vliv na kvalitu vakcíny.

Aplikuje se celý obsah lahvičky.

Je nutné se vyhnout kontaktu s dezinfekčním prostředkem (viz bod 4.4).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I- doplní se na národní úrovni]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Doplní se na národní úrovni]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[Doplní se na národní úrovni]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[Doplní se na národní úrovni]

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

OZNAČENÍ NA OBALU

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
LAHVIČKA + AMPULE, BALENÍ 1, 10, 20, 25, 40, 100**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

[viz Příloha I- doplní se na národní úrovni]

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.
K subkutánnímu (s.c.) nebo intramuskulárnímu (i.m.) podání.
Před podáním smíchejte prášek a rozpouštědlo.
Před podáním protřepat.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT
UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Vakcínu po rozpuštění ihned spotřebujte nebo spotřebujte do 8 hodin při uchování v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte podle místních doporučení.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I- doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
LAHVIČKA + PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA
S 1 SAMOSTATNOU JEHLOU: BALENÍ PO 20, 40
SE 2 SAMOSTATNÝMI JEHLAMI: BALENÍ PO 1, 10, 25, 100
BEZ JEHEL: BALENÍ PO 1, 10, 20, 25, 40, 100

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

[viz Příloha I- doplní se na národní úrovni]

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.
K subkutánnímu (s.c.) nebo intramuskulární (i.m.) podání.
Před podáním smíchejte prášek a rozpouštědlo.
Před podáním protřepat.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT
UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Vakcínu po rozpuštění ihned spotřebujte nebo spotřebujte do 8 hodin při uchování v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte podle místních doporučení.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I- doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
ŠTÍTEK NA SKLENĚNÉ LAHVIČCE S VAKCÍNOU**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

K s.c. nebo i.m. podání
[viz Příloha I- doplní se na národní úrovni]

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 dávka
[Doplní se na národní úrovni]

6. JINÉ

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
ŠTÍTEK NA AMPULI NEBO STRÍKAČCE S ROZPOUŠTĚDLEM**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

[viz Příloha I- doplní se na národní úrovni]

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 dávka (0,5 ml)

[Doplní se na národní úrovni]

6. JINÉ

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

[viz Příloha I- doplní se na národní úrovni]

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek podávat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vašemu dítěti/Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte/Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Priorix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě bude očkováno/Vy budete očkováni vakcínou Priorix
3. Jak se Priorix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Priorix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Priorix a k čemu se používá

Priorix je vakcína, která se používá k ochraně dětí ve věku od 9 měsíců života, mladistvých a dospělých proti nemocem způsobeným viry spalniček, příušnic a zarděnek.

Jak Priorix působí

Když je jedinec očkován vakcínou Priorix, imunitní systém (přirozená obrana těla) si vytvoří protilátky, které chrání proti nemocem způsobeným viry spalniček, příušnic a zarděnek.

Priorix obsahuje živé viry, které jsou příliš oslabené, aby vyvolaly spalničky, příušnice a zarděnky u zdravých lidí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě bude očkováno/Vy budete očkováni vakcínou Priorix

Nepoužívejte Priorix

- jestliže Vaše dítě je/Vy jste alergický(é) na léčivé látky nebo kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). Projevy alergické reakce mohou zahrnovat svědivé kožní vyrážky, dýchací potíže a otok tváře nebo jazyka;
- jestliže Vaše dítě/Vy víte, že je Vaše dítě/jste Vy alergičtí na neomycin (antibiotikum). Známý výskyt kontaktní dermatitidy (kožní vyrážka po přímém kontaktu kůže s alergeny jako je neomycin) by neměl být překážkou očkování, ale řekněte o tom nejdříve Vašemu lékaři;
- jestliže Vaše dítě má/Vy máte akutní závažné horečnaté onemocnění. V takových případech bude nutné očkování odložit, dokud se Vaše dítě neuzdraví/Vy neuzdravíte. Slabá infekce, jako například nachlazení, by neměla být překážkou očkování, ale řekněte o tom nejdříve Vašemu lékaři;

- jestliže Vaše dítě má/Vy máte jakoukoli nemoc, nebo užívá/užíváte jakékoli léky, které oslabují imunitní systém, jako je infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Zda Vaše dítě bude očkováno nebo Vy budete očkováni, záleží na úrovni Vaší imunity.
- Priorix se nesmí podávat těhotným ženám. Otěhotnění v období jednoho měsíce po očkování je nutno se vyhnout. V případě neplánovaného očkování těhotné ženy vakcínou Priorix není důvod k ukončení těhotenství.

Upozornění a opatření

Před očkováním Vašeho dítěte/Vás vakcínou Priorix se poradte se svým lékařem:

- jestliže Vaše dítě má/Vy máte onemocnění centrálního nervového systému, křeče z horečky v anamnéze nebo výskyt křečí v rodinné anamnéze. V případě výskytu horečky po očkování, prosím, ihned o tom řekněte Vašemu lékaři;
- jestliže Vaše dítě někdy mělo/Vy jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci na vaječnou bílkovinu;
- jestliže Vaše dítě mělo po očkování proti spalničkám, průšnicím nebo zarděnkám nežádoucí účinky jako je snadná tvorba modřin nebo krvácení déle než obvykle (viz bod 4);
- jestliže Vaše dítě má/Vy máte oslabenou imunitu (např. z důvodu infekce virem HIV). Vaše dítě musí/Vy musíte být velmi pečlivě monitorováno/monitorováni, jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná, aby zabezpečila ochranu proti onemocnění (viz bod 2).

Pokud je Vaše dítě očkováno /jste Vy očkováni do 72 hodin po kontaktu s člověkem, který má spalničky, Priorix Vaše dítě/Vás do určité míry ochrání proti tomuto onemocnění.

Děti mladší 12 měsíců

Děti očkované v prvním roce života nemusí být plně chráněny. Váš lékař Vás bude informovat, pokud bude nutné podat další dávky vakcín.

Stejně jako u jiných vakcín nemusí Priorix plně chránit očkované osoby.

Další léčivé přípravky a Priorix

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá/užíváte Vy nebo v nedávné době dítě užívalo/jste užíval(a) nebo které možná bude Vaše dítě/budete Vy užívat (nebo jiné vakcín).

Priorix může být Vašemu dítěti nebo Vám současně podán s jinými doporučenými vakcínami, jako jsou vakcín proti difterii, tetanu, pertusi (černý kašel), s vakcínou proti *Haemophilus influenzae* typu b, s inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě (dětské obrně), s vakcínou proti hepatitidě A a B, konjugovanou vakcínou proti meningokokům sérotypu C, vakcínou proti planým neštovicím, stejně tak s konjugovanou 10valentní pneumokokovou polysacharidovou vakcínou.

Injekce se musí podat do různých míst. Váš lékař Vás o tom bude informovat.

Pokud se vakcín nepodávají současně, doporučuje se mezi podáním vakcín Priorix a podáním jiných živých atenuovaných vakcín interval nejméně jeden měsíc.

Pokud byla Vašemu dítěti nebo Vám podána krevní transfúze nebo lidské gamaglobuliny (protilátky), mělo by se očkování odložit nejméně o 3 měsíce.

Pokud se má u Vašeho dítěte provést tuberkulinový test (kožní test na tuberkulózu), měl by se test provést buď před, nebo současně s aplikací vakcíny Priorix, nebo až za 6 týdnů po očkování.

Těhotenství, kojení a fertilita

Vakcína Priorix se nesmí podat těhotným ženám. Otěhotnění je nutno se vyhnout v průběhu jednoho měsíce po očkování. V případě neúmyslného očkování těhotné ženy vakcínou Priorix není důvod k ukončení těhotenství.

Jste-li těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude aplikována vakcína.

Priorix obsahuje sorbitol.

Pokud Vašemu dítěti nebo Vám lékař oznámil, že Vaše dítě trpí nebo trpíte Vy nesnášenlivostí některých cukrů, než bude Vašemu dítěti/Vám aplikována tato vakcína, kontaktujte svého lékaře.

[doplň se na národní úrovni]

3. Jak se Priorix podává

Priorix se podává pod kůži nebo do svalu.

Vakcína Priorix je určena dětem ve věku od 9 měsíců a starším, mladistvým a dospělým. Vhodný čas na podání vakcíny a počet dávek, které budou podány Vašemu dítěti nebo Vám, určí Váš lékař na základě platných oficiálních doporučení. Priorix nesmí být v žádném případě aplikován do žíly.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny, může i tento přípravek způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout po očkování touto vakcínou:

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v klinických studiích s vakcínou Priorix jsou následující:

- ◆ Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 na 10 dávek vakcíny):
 - zarudnutí v místě vpichu injekce
 - horečka 38 °C nebo vyšší
- ◆ Časté (mohou se vyskytnout až u 1 na 10 dávek vakcíny):
 - bolest a otok v místě vpichu injekce
 - horečka vyšší než 39,5 °C
 - vyrážka (skvrnky)
 - infekce horních cest dýchacích
- ◆ Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 na 100 dávek vakcíny):
 - infekce středního ucha
 - otok žláz na krku, v podpaží nebo v tříslech
 - ztráta chuti k jídlu
 - nervozita
 - neobvyklý pláč

- neschopnost spánku (insomnie)
 - zarudnutí, podráždění a výtok z očí (zánět spojivek)
 - bronchitida
 - kašel
 - otok příušních žláz
 - průjem
 - zvracení
- ◆ Vzácné (mohou se vyskytnout u více než 1 na 1000 dávek vakcíny):
- křeče z horečky
 - alergické reakce

Po uvedení vakcíny na trh byly dále hlášeny následující nežádoucí účinky, které se vyskytly v časové souvislosti s očkováním vakcínou Priorix:

- bolestivost a otok kloubů,
- krvácení nebo snadnější tvorba modřin než obvykle, způsobená poklesem počtu krevních destiček
- náhlé život ohrožující alergické reakce
- zánět měkkých mozkových plen nebo míchy, mozku a periferních nervů, Guillain Barréův syndrom (postupující obrna, až obrna dýchacího svalstva vedoucí k zástavě dechu)
- Kawasakiho syndrom (hlavními příznaky tohoto onemocnění jsou například: horečka trvající déle než 5 dní, spojená s vyrážkou na trupu, která je někdy doprovázená odlupováním kůže na rukách a na prstech, otok žláz v krku, zarudlé oči, zánět sliznice rtů, úst a krku)
- multifonní exsudativní erytém (onemocnění kůže, mezi jehož příznaky patří červené často svrbivé skvrny podobné vyrážce vyskytující se při spalničkách, které se začínají objevovat na končetinách nebo na obličeji a poté se šíří po celém těle)
- příznaky podobné spalničkám a příušnicím
- lehce probíhající spalničky
- přechodný bolestivý otok varlat

Pokud se u Vašeho dítěte/Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Priorix uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a přepravujte v chladu (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rozpuštění se má vakcína ihned aplikovat. Pokud to není možné, má se uchovávat v chladničce (2 °C až 8 °C) a použít během 8 hodin po rozpuštění.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

[doplní se na národní úrovni]

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Priorix obsahuje

[doplní se na národní úrovni]

Jak přípravek Priorix vypadá a co obsahuje toto balení

[doplní se na národní úrovni]

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[viz Příloha I- doplní se na národní úrovni]

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

[doplní se na národní úrovni]

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Stejně jako u všech injekčních vakcín musí být i po aplikaci této vakcíny pro vzácný případ rozvoje anafylaktické reakce okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Před aplikací vakcíny je nutné vyčkat, až se alkohol nebo jiná antiseptika použitá k dezinfekci místa vpichu odpaří z kůže, aby nedošlo k inaktivaci atenuovaných virů obsažených ve vakcíně.

Priorix nesmí být v žádném případě podán intravaskulárně.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

Rozpouštědlo a rekonstituovaná (rozpuštěná) vakcína musí být před použitím opticky zkontrolována, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

Vakcína se rozpouští přidáním plného obsahu rozpouštědla z dodaného kontejneru do lahvičky s práškem. Po přidání rozpouštědla k prášku musí být směs řádně protřepána, aby se prášek úplně rozpustil.

Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od jasně broskvové do fialově červené, což závisí na možné variabilitě pH.

Aplikujte celý obsah lahvičky.

Vakcína se má aplikovat ihned po rekonstituci. Pokud to není možné, musí se rekonstituovaná vakcína uchovávat při 2-8 °C a použít nejdéle do 8 hodin po rekonstituci. Aplikuje se plná dávka vakcíny.

Všechny nepoužitý léčebné přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příbalová informace: informace pro uživatele

[viz Příloha I- doplní se na národní úrovni]

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek podávat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vašemu dítěti/Vám. Nedávejte ji žádné další osobě. Mohl by ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě/Vy.
- Pokud se u Vašeho dítěte/Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Priorix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě bude očkováno/Vy bude očkováni vakcínou Priorix
3. Jak se Priorix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Priorix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Priorix a k čemu se používá

Priorix je vakcína, která se používá k ochraně dětí ve věku od 9 měsíců života, mladistvých a dospělých proti nemocem způsobeným viry spalniček, příušnic a zarděnek.

Jak Priorix působí

Když je jedinec očkován vakcínou Priorix, imunitní systém (přirozená obrana těla) si vytvoří protilátky, které chrání proti nemocem způsobeným viry spalniček, příušnic a zarděnek.

Priorix obsahuje živé viry, které jsou příliš oslabené, aby vyvolaly spalničky, příušnice a zarděnky u zdravých lidí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě bude očkováno/Vy bude očkováni vakcínou Priorix

Nepoužívejte Priorix

- jestliže Vaše dítě je/Vy jste alergický(é) na léčivé látky nebo kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). Projevy alergické reakce mohou zahrnovat svědivé kožní vyrážky, dýchací potíže a otok tváře nebo jazyka;
- jestliže Vaše dítě/Vy víte, že je Vaše dítě/jste Vy alergičtí na neomycin (antibiotikum). Známý výskyt kontaktní dermatitidy (kožní vyrážka po přímém kontaktu kůže s alergeny jako je neomycin) by neměl být překážkou očkování, ale řekněte o tom nejdříve Vašemu lékaři;
- jestliže Vaše dítě má/Vy máte akutní závažné horečnaté onemocnění. V takových případech bude nutné očkování odložit, dokud se Vaše dítě neuzdraví/Vy neuzdravíte. Slabá infekce, jako například nachlazení, by neměla být překážkou očkování, ale řekněte o tom nejdříve Vašemu lékaři;

- jestliže Vaše dítě má/Vy máte jakoukoli nemoc, nebo užívá/užíváte jakékoli léky, které oslabují imunitní systém, jako je infekce virem lidské imunodeficiencie (HIV) nebo syndrom získané imunodeficiencie (AIDS). Zda Vaše dítě bude očkováno nebo Vy budete očkováni, záleží na úrovni Vaší imunity.
- Priorix se nesmí podávat těhotným ženám. Otěhotnění v období jednoho měsíce po očkování je nutno se vyhnout. V případě neplánovaného očkování těhotné ženy vakcínou Priorix není důvod k ukončení těhotenství.

Upozornění a opatření

Před očkováním Vašeho dítěte/Vás vakcínou Priorix se poradte se svým lékařem:

- jestliže Vaše dítě má/Vy máte onemocnění centrálního nervového systému, křeče z horečky v anamnéze nebo výskyt křečí v rodinné anamnéze. V případě výskytu horečky po očkování, prosím, ihned o tom řekněte Vašemu lékaři;
- jestliže Vaše dítě někdy mělo/Vy jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci na vaječnou bílkovinu;
- jestliže Vaše dítě mělo po očkování proti spalničkám, příušnicím nebo zarděnkám nežádoucí účinky jako je snadná tvorba modřin nebo krvácení déle než obvykle (viz bod 4);
- jestliže Vaše dítě má/Vy máte oslabenou imunitu (např. z důvodu infekce virem HIV). Vaše dítě musí/Vy musíte být velmi pečlivě monitorováno/monitorováni, jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná, aby zabezpečila ochranu proti onemocnění (viz bod 2).

Pokud je Vaše dítě očkováno /jste Vy očkováni do 72 hodin po kontaktu s člověkem, který má spalničky, Priorix Vaše dítě/Vás do určité míry ochrání proti tomuto onemocnění.

Děti mladší 12 měsíců

Děti očkované v prvním roce života nemusí být plně chráněny. Váš lékař Vás bude informovat, pokud bude nutné podat další dávky vakcín.

Stejně jako u jiných vakcín nemusí Priorix plně chránit očkované osoby.

Další léčivé přípravky a Priorix

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá/užíváte Vy nebo v nedávné době dítě užívalo/jste užíval(a) nebo které možná bude Vaše dítě/budete Vy užívat (nebo jiné vakcín).

Priorix může být Vašemu dítěti nebo Vám současně podán s jinými doporučenými vakcínami, jako jsou vakcín proti difterii, tetanu, pertusi (černý kašel), s vakcínou proti *Haemophilus influenzae* typu b, s inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě (dětské obrně), s vakcínou proti hepatitidě A a B, konjugovanou vakcínou proti meningokokům sérotypu C, vakcínou proti planým neštovicím, stejně tak s konjugovanou 10valentní pneumokokovou polysacharidovou vakcínou.

Injekce se musí podat do různých míst. Váš lékař Vás o tom bude informovat.

Pokud se vakcín nepodávají současně, doporučuje se mezi podáním vakcín Priorix a podáním jiných živých atenuovaných vakcín interval nejméně jeden měsíc.

Pokud byla Vašemu dítěti nebo Vám podána krevní transfúze nebo lidské gamaglobuliny (protilátky), mělo by se očkování odložit nejméně o 3 měsíce.

Pokud se má u Vašeho dítěte provést tuberkulinový test (kožní test na tuberkulózu), měl by se test provést buď před, nebo současně s aplikací vakcíny Priorix, nebo až za 6 týdnů po očkování.

Těhotenství, kojení a fertilita

Vakcína Priorix se nesmí podat těhotným ženám. Otěhotnění je nutno se vyhnout v průběhu jednoho měsíce po očkování. V případě neúmyslného očkování těhotné ženy vakcínou Priorix není důvod k ukončení těhotenství.

Jste-li těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude aplikována vakcína.

Priorix obsahuje sorbitol.

Pokud Vašemu dítěti nebo Vám lékař oznámil, že Vaše dítě trpí nebo trpíte Vy nesnášenlivostí některých cukrů, než bude Vašemu dítěti/Vám aplikována tato vakcína, kontaktujte svého lékaře.

[doplň se na národní úrovni]

3. Jak se Priorix podává

Priorix se podává pod kůži nebo do svalu.

Vakcína Priorix je určena dětem ve věku od 9 měsíců a starším, mladistvým a dospělým. Vhodný čas na podání vakcíny a počet dávek, které budou podány Vašemu dítěti nebo Vám, určí Váš lékař na základě platných oficiálních doporučení.

Priorix nesmí být v žádném případě aplikován do žíly.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny, může i tento přípravek způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout po očkování touto vakcínou:

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v klinických studiích s vakcínou Priorix jsou následující:

- ◆ Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 na 10 dávek vakcíny):
 - zarudnutí v místě vpichu injekce
 - horečka 38 °C nebo vyšší

- ◆ Časté (mohou se vyskytnout až u 1 na 10 dávek vakcíny):
 - bolest a otok v místě vpichu injekce
 - horečka vyšší než 39,5 °C
 - vyrážka (skvrnky)
 - infekce horních cest dýchacích

- ◆ Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 na 100 dávek vakcíny):
 - infekce středního ucha
 - otok žláz na krku, v podpaží nebo v tříselech
 - ztráta chuti k jídlu

- nervozita
 - neobvyklý pláč
 - neschopnost spánku (insomnie)
 - zarudnutí, podráždění a výtok z očí (zánět spojivek)
 - bronchitida
 - kašel
 - otok příušních žláz
 - průjem
 - zvracení
- ◆ Vzácné (mohou se vyskytnout u více než 1 na 1000 dávek vakcíny):
- křeče z horečky
 - alergické reakce

Po uvedení vakcíny na trh byly dále hlášeny následující nežádoucí účinky, které se vyskytly v časové souvislosti s očkováním vakcínou Priorix:

- bolestivost a otok kloubů,
- krvácení nebo snadnější tvorba modřin než obvykle, způsobená poklesem počtu krevních destiček
- náhlé život ohrožující alergické reakce
- zánět měkkých mozkových plen nebo míchy, mozku a periferních nervů, Guillain Barréův syndrom (postupující obrna, až obrna dýchacího svalstva vedoucí k zástavě dechu)
- Kawasakiho syndrom (hlavními příznaky tohoto onemocnění jsou například: horečka trvající déle než 5 dní, spojená s vyrážkou na trupu, která je někdy doprovázená odlupováním kůže na rukách a na prstech, otok žláz v krku, zarudlé oči, zánět sliznice rtů, úst a krku)
- multiforní exsudativní erytém (onemocnění kůže, mezi jehož příznaky patří červené často svrbivé skvrny podobné vyrážce vyskytující se při spalničkách, které se začínají objevovat na končetinách nebo na obličeji a poté se šíří po celém těle)
- příznaky podobné spalničkám a příušnicím
- lehce probíhající spalničky
- přechodný bolestivý otok varlat

Pokud se u Vašeho dítěte/Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Priorix uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a přepravujte v chladu (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rozpuštění se má vakcína ihned aplikovat. Pokud to není možné, má se uchovávat v chladničce (2 °C až 8 °C) a použít během 8 hodin po rozpuštění.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

[doplní se na národní úrovni]

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Priorix obsahuje

[doplní se na národní úrovni]

Jak přípravek Priorix vypadá a co obsahuje toto balení

[doplní se na národní úrovni]

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[viz Příloha I- doplní se na národní úrovni]

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

[doplní se na národní úrovni]

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Stejně jako u všech injekčních vakcín musí být i po aplikaci této vakcíny pro vzácný případ rozvoje anafylaktické reakce okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Před aplikací vakcíny je nutné vyčkat, až se alkohol nebo jiná antiseptika použitá k dezinfekci místa vpichu odpaří z kůže, aby nedošlo k inaktivaci atenuovaných virů obsažených ve vakcíně.

Priorix nesmí být v žádném případě podán intravaskulárně.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

Rozpouštědlo a rekonstituovaná (rozpuštěná) vakcína musí být před použitím opticky zkontrolována, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

Vakcína se rozpouští přidáním plného obsahu rozpouštědla z dodaného kontejneru do lahvičky s práškem. Po přidání rozpouštědla k prášku musí být směs řádně protřepána, aby se prášek úplně rozpustil.

Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od jasně broskvové do fialově červené, což závisí na možné variabilitě pH.

Aplikujte celý obsah lahvičky.

Vakcína se má aplikovat ihned po rekonstituci. Pokud to není možné, musí se rekonstituovaná vakcína uchovávat při 2-8 °C a použít nejdéle do 8 hodin po rekonstituci. Aplikuje se plná dávka vakcíny.

Všechny nepoužitý léčebné přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.