

Príloha III

Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov

Poznámka: Tento SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov sú verziou platnou v čase rozhodnutia Komisie.

Po rozhodnutí Komisie kompetentné úrady členských štátov, v spolupráci s referenčným štátom, podľa potreby aktualizujú tieto informácie o lieku. Z tohto dôvodu tento SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov nemusia nevyhnutne predstavovať aktuálny text.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Pomocná látka so známym účinkom:

Očkovacia látka obsahuje 9 mg sorbitolu, pozri časť 4.4.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

PRIORIX je indikovaný na aktívnu imunizáciu detí vo veku od 9 mesiacov alebo starších, dospievajúcich a dospelých proti osýpkam, príušniciam a ružienke.

Použitie u detí vo veku od 9 do 12 mesiacov, pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Použitie PRIORIXu sa má zakladať na oficiálnych odporúčaniach.

Jedinci vo veku od 12 mesiacov alebo starší

Dávka je 0,5 ml. Druhá dávka sa má podať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

PRIORIX sa môže použiť u jedincov, ktorí boli v minulosti očkovaní inou monovalentnou alebo kombinovanou očkovacou látkou proti osýpkam, príušniciam a ružienke.

Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov

Dojčatá v prvom roku života nemusia dostatočne odpovedať na zložky očkovacích látok. V prípade, že si epidemiologická situácia vyžaduje očkovanie dojčiat v prvom roku života (napr. vypuknutie epidémie alebo cestovanie do endemických oblastí), druhá dávka PRIORIXu sa má podať v druhom roku života, najlepšie do troch mesiacov po prvej dávke. Časový odstup medzi dávkami nesmie byť za žiadnych okolností kratší ako štyri týždne (pozri časti 4.4 a 5.1).

Dojčatá mladšie ako 9 mesiacov

Bezpečnosť a účinnosť PRIORIXu u dojčiat mladších ako 9 mesiacov neboli stanovené.

Spôsob podania

PRIORIX sa podáva subkutánnou injekciou, hoci sa tiež môže podať intramuskulárnou injekciou (pozri časti 4.4 a 5.1).

U pacientov s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou zrážanlivosti krvi sa má uprednostniť subkutánne podanie očkovacej látky (pozri časť 4.4).

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na neomycín. Kontaktná dermatitída na neomycín v anamnéze nie je kontraindikáciou. Reakcie z precitlivenosti na vaječné bielkoviny, pozri časť 4.4.

Humorálna alebo bunková (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, vrátane hypogamaglobulinémie, dysgamaglobulinémie a AIDS alebo symptomatickej HIV infekcie alebo vekovo špecifického percenta CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ < 25 %; deti od 12 do 35 mesiacov: CD4+ < 20 %; deti od 36 do 59 mesiacov: CD4+ < 15 % (pozri časť 4.4).

Gravidita (pozri časť 4.6).

Tak ako pri iných očkovacích látkach sa podanie PRIORIXu musí odložiť u jedincov trpiacich závažným akútnym febrilným ochorením. Prítomnosť miernej infekcie, akou je nádcha, nemusí viesť k odloženiu očkovania.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach musí byť pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Alkohol a iné dezinfekčné látky sa pred podaním očkovacej látky musia nechať odpariť z kože, pretože môžu inaktivovať oslabené vírusy v očkovacej látke.

Dojčatá v prvom roku života nemusia dostatočne odpovedať na zložky očkovacej látky z dôvodu možnej interferencie s materskými protilátkami (pozri časti 4.2 a 5.1).

Pri podávaní PRIORIXu jedincom s poruchou centrálného nervového systému (CNS), s náchylnosťou na febrilné kŕče alebo s kŕčmi v rodinnej anamnéze, treba postupovať s náležitou obozretnosťou. Očkovaných jedincov s febrilnými kŕčmi v anamnéze treba po očkovaní pozorne sledovať.

Zložky očkovacej látky pochádzajúcej z osýpok a z príušníc sú produkované v bunkovej kultúre odvodennej z kuracích embryí, a preto očkovacia látka obsahuje stopy vaječnej bielkoviny. Osoby, ktoré majú v anamnéze anafylaktické, anafylaktoidné alebo iné okamžité reakcie (napr. generalizovanú urtikáriu, opuch úst a hrdla, ťažkosti s dýchaním, hypotenziu alebo šok), ktoré sa objavili po požití vajca, môžu byť vystavené zvýšenému riziku vzniku reakcií z precitlivenosti okamžitého typu po očkovaní, aj keď sa dokázalo, že tieto typy reakcií sú veľmi zriedkavé. Jedinci, ktorí mali anafylaxiu po požití vajca, musia byť očkovaní s mimoriadnou obozretnosťou a pre prípad výskytu takejto reakcie musí byť k dispozícii zodpovedajúca liečba anafylaxie.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú byť očkovaní PRIORIXom, pretože obsahuje sorbitol.

Podaním očkovacej látky do 72 hodín po expozícii prirodzenému vírusu osýpok je možné získať obmedzenú ochranu pred osýpkami.

Tak ako pri každej očkovacej látke sa ochranná imunitná odpoveď nemusí vyvolať u všetkých očkovaných jedincov.

PRIORIX SA NESMIE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ PODAŤ INTRAVASKULÁRNE.

Trombocytopénia

Po očkovaní živými očkovacími látkami proti osýpkam, príušniciam a ružienke boli u jedincov s trombocytopéniou po podaní prvej dávky hlásené prípady zhoršenia trombocytopénie a prípady opakovaného výskytu trombocytopénie. Trombocytopénia súvisiaca s očkovaním proti MMR (z anglického: measles, mumps and rubella t.j. osýpky, príušnice a ružienka) je zriedkavá a zvyčajne prechodná. U pacientov s už existujúcou trombocytopéniou, alebo ktorí majú v anamnéze trombocytopéniu vyskytujúcu sa po očkovaní proti osýpkam, príušniciam a ružienke, sa má starostlivo zhodnotiť pomer medzi rizikom a prínosom podania PRIORIXu. Títo jedinci majú byť očkovaní s obozretnosťou a má sa u nich uprednostniť subkutánne podanie očkovacej látky.

Pacienti s oslabeným imunitným systémom

Pacienti s oslabeným imunitným systémom, u ktorých sa nevyskytuje žiadna kontraindikácia tohto očkovania (pozri časť 4.3), nemusia na očkovanie odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, a preto niektorí z týchto pacientov môžu dostať osýpky, príušnice alebo ružienku v prípade, že si nimi dôjdu do kontaktu, a to aj napriek náležitému podaniu očkovacej látky. Týchto pacientov treba starostlivo sledovať kvôli prejavom osýpok, príušníc a ružienky.

Prenos

Prenos vírusu osýpok a príušníc z očkovaných jedincov na vnímavé kontaktné osoby nebol nikdy zaznamenaný. Je známe, že dochádza k vylučovaniu vírusu ružienky a osýpok z hltana, a to po približne 7 až 28 dní od očkovania, pričom maximálne množstvo sa vylúči okolo 11. dňa. Neexistujú však dôkazy o prenose týchto vylúčených vakcinálnych vírusov na vnímavé kontaktné osoby. Zaznamenal sa prenos vakcinálneho vírusu ružienky na dojčatá cez materské mlieko ako aj transplacentárny prenos bez klinického prejavu ochorenia.

4.5 Liekové a iné interakcie

PRIORIX sa môže podať súbežne (ale do rôznych miest vpichu) s ktoroukoľvek z nasledujúcich monovalentných alebo kombinovaných očkovacích látok [vrátane hexavalentných očkovacích látok (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: s očkovacou látkou proti záškrtu-tetanu-čiernemu kašľu (s acelulárnou zložkou pertussis) (DTPa), očkovacou látkou proti *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), inaktivovanou očkovacou látkou proti poliomyelitíde (IPV), očkovacou látkou proti hepatitíde B (HBV), očkovacou látkou proti hepatitíde A (HAV), konjugovanej očkovacou látkou proti meningokokom sérotypu C (MenC), očkovacou látkou proti vírusu varicella-zoster (VZV), perorálnou očkovacou látkou proti poliomyelitíde (OPV) a s 10-valentnou pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou v súlade s národnými odporúčaniami.

Ak sa PRIORIX a iné živé atenuované očkovacie látky nepodajú v rovnakom čase, medzi ich podaním sa odporúča minimálne jednodesaťminútový časový odstup.

K dispozícii nie sú údaje podporujúce použitie PRIORIXu s nejakými inými očkovacími látkami.

Ak sa musí urobiť tuberkulínový test, má sa vykonať pred očkovaním alebo súbežne s očkovaním, pretože bolo hlásené, že kombinované očkovacie látky proti osýpkam, príušniciam a ružienke môžu spôsobiť prechodne zníženú citlivosť tuberkulínového testu. Keďže táto anergia môže pretrvávajúť maximálne až 6 týždňov, tuberkulínový test sa nemá vykonať počas tejto doby po očkovaní, aby sa zabránilo falošne negatívnym výsledkom.

U jedincov, ktorým boli podané ľudské gamaglobulíny alebo transfúzia krvi, sa má očkovanie odložiť o tri mesiace alebo dlhšie (až o 11 mesiacov) v závislosti od podanej dávky ľudských globulínov kvôli pravdepodobnosti zlyhania účinnosti očkovacej látky v dôsledku pasívne získaných protilátok proti osýpkam, príušniciam a ružienke.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

PRIORIX nebol hodnotený v štúdiách fertility.

Gravidita

PRIORIX je kontraindikovaný počas gravidity (pozri časť 4.3). Poškodenie plodu však nebolo zaznamenané, keď boli očkovacie látky proti osýpkam, príušniciam a ružienke podané ženám, ktoré nevedeli o tom, že sú v skorom štádiu gravidity.

Ženy vo fertilnom veku

Ženám, ktoré plánujú otehotnieť, sa má odporučiť, aby sa o to pokúšali až po uplynutí 1 mesiaca od očkovania PRIORIXom. Hoci je potrebné opýtať sa žien pred očkovaním, či nemôžu byť v skorom štádiu gravidity, skriningové testy na vylúčenie gravidity nie sú nutné. Neúmyselné očkovanie žien, ktoré nevedia o svojej gravidite, PRIORIXom nie je dôvodom na ukončenie gravidity.

Laktácia

K dispozícii sú obmedzené skúsenosti s podávaním PRIORIXu počas dojčenia. Štúdie ukázali, že u dojčiacich žien, ktoré boli po pôrode očkované živými atenuovanými očkovacími látkami voči ružienke, sa môže vírus vylúčiť do materského mlieka a preniesť sa na dojčené dieťa bez manifestácie symptómov ochorenia. Riziká a prínosy očkovania u matky sa musia zhodnotiť iba v prípade, keď sa potvrdí alebo keď existuje podozrenie, že dieťa je imunodeficientné (pozri časť 4.3).

4.7 Ovplynvenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

PRIORIX nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Nižšie uvedený bezpečnostný profil je založený na údajoch získaných od celkovo približne 12 000 jedincov, ktorým bol PRIORIX podaný v klinických štúdiách.

Nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť po použití kombinovanej očkovacej látky proti príušniciam, osýpkam a ružienke zodpovedajú tým, ktoré boli pozorované po monovalentných očkovacích látkach podaných samostatne alebo v kombinácii.

V kontrolovaných klinických štúdiách boli prejavy a príznaky aktívne sledované počas 42-dňového obdobia sledovania po očkovaní. Očkovaní jedinci boli požiadaní, aby hlásili akékoľvek klinické udalosti počas obdobia sledovania.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami po podaní PRIORIXu boli začervenanie v mieste vpichu a horúčka $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ (meraná v konečníku) alebo $\geq 37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (meraná v podpazuší/v ústach).

Zoznam nežiaducich reakcií

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie výskytu:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Údaje z klinických štúdií

Infekcie a nákazy:

Časté: infekcia horných dýchacích ciest

Menej časté: otitis media

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Menej časté: lymfadenopatia

Poruchy imunitného systému:

Zriedkavé: alergické reakcie

Poruchy metabolizmu a výživy:

Menej časté: anorexia

Psychické poruchy:

Menej časté: nervozita, abnormálny plač, insomnia

Poruchy nervového systému:

Zriedkavé: febrilné kŕče

Poruchy oka:

Menej časté: konjunktivitída

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Menej časté: bronchitída, kašeľ

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Menej časté: zväčšenie príušnej žľazy, hnačka, vracanie

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Časté: vyrážka

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Veľmi časté: začervenanie v mieste vpichu, horúčka $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ (meraná v konečníku) alebo $\geq 37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (meraná v podpazuší/v ústach)

Časté: bolesť a opuch v mieste vpichu, horúčka $> 39,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (meraná v konečníku) alebo $> 39\text{ }^{\circ}\text{C}$ (meraná v podpazuší/v ústach)

Vo všeobecnosti bola kategória frekvencie výskytu nežiaducich reakcií zistená po podaní prvej a druhej dávky očkovacej látky podobná. Výnimkou bola bolesť v mieste vpichu, ktorá bola „častá“ po prvej dávke očkovacej látky a „veľmi častá“ po druhej dávke očkovacej látky.

Údaje z obdobia po uvedení lieku na trh

V rámci sledovania po uvedení lieku na trh boli po očkovaní PRIORIXom navyše hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie.

Keďže tieto nežiaduce reakcie boli hlásené spontánne, nie je možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu výskytu.

Infekcie a nákazy:

Meningitída, orchitída, epididymitída, atypické mierne alebo oslabené príznaky osýpok, syndróm podobný príušniciam

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Trombocytopénia, trombocytopenická purpura

Poruchy imunitného systému:

Anafylaktické reakcie

Poruchy nervového systému:

Transverzná myelitída, Guillainov-Barrého syndróm, periférna neuritída, encefalitída*

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Multiformný erytém

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:
Artralgia, artritída

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:
Kawasakiho syndróm

* Encefalitída bola hlásená s frekvenciou výskytu nižšou ako 1 prípad na 10 miliónov dávok. Riziko vzniku encefalitídy po podaní očkovacej látky je oveľa nižšie ako riziko vzniku encefalitídy spôsobenej prirodzeným ochorením (osýpky: 1 prípad na 1 000 až 2 000 prípadov; príušnice: 2 - 4 prípady na 1 000 prípadov; ružienka: približne 1 prípad na 6 000 prípadov).

Náhodné intravaskulárne podanie môže spôsobiť ťažké reakcie alebo dokonca šok. Okamžité opatrenia závisia od závažnosti reakcie (pozri časť 4.4).

4.9 Predávkovanie

Prípady predávkovania (až 2-násobkom odporúčanej dávky) boli hlásené v rámci sledovania po uvedení lieku na trh. S predávkovaním sa nespájali žiadne nežiaduce reakcie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vírusová očkovacia látka, ATC kód J07BD52

Imunitná odpoveď u detí vo veku od 12 mesiacov a starších

V klinických štúdiách s deťmi vo veku od 12 mesiacov do 2 rokov sa preukázala vysoká imunogenita PRIORIXu.

Očkovanie jednorázovou dávkou PRIORIXu vyvolalo tvorbu protilátok proti osýpkam u 98,1 % očkovaných jedincov, proti príušniciam u 94,4 % očkovaných jedincov a proti ružienke u 100 % očkovaných jedincov, ktorí boli predtým séronegatívni.

Dva roky po primárnom očkovaní bola miera sérokonverzie 93,4 % pre osýpky, 94,4 % pre príušnice a 100 % pre ružienku.

Hoci nie sú k dispozícii údaje týkajúce sa účinnosti ochrany PRIORIXom, imunogenita sa považuje za indikátor účinnej ochrany. Niektoré terénne štúdie však hlásili, že účinnosť voči príušniciam môže byť nižšia ako zistená bola miera sérokonverzie pre príušnice.

Imunitná odpoveď u detí vo veku od 9 do 10 mesiacov

Do klinickej štúdie bolo zaradených 300 zdravých detí vo veku od 9 do 10 mesiacov v čase podania prvej dávky očkovacej látky. 147 jedincov z nich bol súbežne podaný PRIORIX a VARILRIX. Miera sérokonverzie bola 92,6 % pre osýpky, 91,5 % pre príušnice a 100 % pre ružienku. Miera sérokonverzie hlásená po druhej dávke podanej 3 mesiace po prvej dávke bola 100 % pre osýpky a 99,2 % pri príušnici. Na zaistenie optimálnej imunitnej odpovede sa má preto druhá dávka PRIORIXu podať do troch mesiacov.

Dospievajúci a dospelí

Bezpečnosť a imunogenita PRIORIXu u dospievajúcich a dospelých neboli špecificky sledované v klinických štúdiách.

Intramuskulárny spôsob podania

V klinických štúdiách bol obmedzenému počtu jedincov PRIORIX podaný intramuskulárne. Miery sérokonverzie pre tri zložky očkovacej látky boli porovnateľné s mierami sérokonverzie pozorovanými po subkutánnom podaní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnotenie farmakokinetiky nie je pri očkovacích látkach potrebné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Očkovacia látka sa má podať ihneď po rekonštitúcii . Ak to nie je možné, musí sa uchovávať pri teplote 2 °C - 8 °C a použiť do 8 hodín od rekonštitúcie.

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred podaním sa má rozpúšťadlo a rekonštituovaná očkovacia látka vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu sa má rozpúšťadlo alebo rekonštituovaná očkovacia látka zlikvidovať.

Očkovacia látka sa musí rekonštituovať pridaním celého obsahu dodanej nádoby s rozpúšťadlom do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Po pridaní rozpúšťadla k prášku sa musí zmes dôkladne pretrepať, až kým sa prášok v rozpúšťadle úplne nerozpustí.

Farba rekonštituovanej očkovacej látky sa kvôli miernym zmenám jej pH môže meniť od číro ružovkastožltej po červenofialovú bez toho, že by to nepriaznivo ovplyvnilo účinnosť očkovacej látky.

Treba podať celý obsah injekčnej liekovky.

Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s dezinfekčnými látkami (pozri časť 4.4).

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

1. NÁZOV LIEKU

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Pomocná látka so známym účinkom:

Očkovacia látka obsahuje 9 mg sorbitolu, pozri časť 4.4.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

PRIORIX je indikovaný na aktívnu imunizáciu detí vo veku od 9 mesiacov alebo starších, dospievajúcich a dospelých proti osýpkam, príušniciam a ružienke.

Použitie u detí vo veku od 9 do 12 mesiacov, pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Použitie PRIORIXu sa má zakladať na oficiálnych odporúčaniach.

Jedinci vo veku od 12 mesiacov alebo starší

Dávka je 0,5 ml. Druhá dávka sa má podať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

PRIORIX sa môže použiť u jedincov, ktorí boli v minulosti očkovaní inou monovalentnou alebo kombinovanou očkovacou látkou proti osýpkam, príušniciam a ružienke.

Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov

Dojčatá v prvom roku života nemusia dostatočne odpovedať na zložky očkovacích látok. V prípade, že si epidemiologická situácia vyžaduje očkovanie dojčiat v prvom roku života (napr. vypuknutie epidémie alebo cestovanie do endemických oblastí), druhá dávka PRIORIXu sa má podať v druhom roku života, najlepšie do troch mesiacov po prvej dávke. Časový odstup medzi dávkami nesmie byť za žiadnych okolností kratší ako štyri týždne (pozri časti 4.4 a 5.1).

Dojčatá mladšie ako 9 mesiacov

Bezpečnosť a účinnosť PRIORIXu u dojčiat mladších ako 9 mesiacov neboli stanovené.

Spôsob podania

PRIORIX sa podáva subkutánnou injekciou, hoci sa tiež môže podať intramuskulárnou injekciou (pozri časti 4.4 a 5.1).

U pacientov s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou zrážanlivosti krvi sa má uprednostniť subkutánne podanie očkovacej látky (pozri časť 4.4).

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na neomycín. Kontaktná dermatitída na neomycín v anamnéze nie je kontraindikáciou. Reakcie z precitlivenosti na vaječné bielkoviny, pozri časť 4.4.

Humorálna alebo bunková (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, vrátane hypogamaglobulinémie, dysgamaglobulinémie a AIDS alebo symptomatickej HIV infekcie alebo vekovo špecifického percenta CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ < 25 %; deti od 2 do 35 mesiacov: CD4+ < 20 %; deti od 36 do 59 mesiacov: CD4+ < 15 % (pozri časť 4.4).

Gravidita (pozri časť 4.6).

Tak ako pri iných očkovacích látkach sa podanie PRIORIXu musí odložiť u jedincov trpiacich závažným akútnym febrilným ochorením. Prítomnosť miernej infekcie, akou je nádcha, by nemalo viesť k odloženiu očkovania.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach musí byť pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Alkohol a iné dezinfekčné látky sa pred podaním očkovacej látky musia nechať odpariť z kože, pretože môžu inaktivovať oslabené vírusy v očkovacej látke.

Dojčatá v prvom roku života nemusia dostatočne odpovedať na zložky očkovacej látky z dôvodu možnej interferencie s materskými protilátkami (pozri časti 4.2 a 5.1).

Pri podávaní PRIORIXu jedincom s poruchou centrálného nervového systému (CNS), s náchylnosťou na febrilné kŕče alebo s kŕčmi v rodinnej anamnéze, treba postupovať s náležitou obozretnosťou. Očkováných jedincov s febrilnými kŕčmi v anamnéze treba po očkovaní pozorne sledovať. Zložka osýpok a zložka príušnic očkovacej látky sú vyrábané na bunkovej kultúre kuracích embryí, a preto môžu obsahovať stopy vaječnej bielkoviny. Osoby, ktoré majú v anamnéze anafylaktické, anafylaktoidné alebo iné okamžité reakcie (napr. generalizovanú urtikáriu, opuch úst a hrdla, ťažkosti s dýchaním, hypotenziu alebo šok), ktoré sa objavili po požití vajca, môžu byť vystavené zvýšenému riziku vzniku reakcií z precitlivenosti okamžitého typu po očkovaní, aj keď sa dokázalo, že tieto typy reakcií sú veľmi zriedkavé. Jediní, ktorí mali anafylaxiu po požití vajca, musia byť očkovaní s mimoriadnou obozretnosťou a pre prípad výskytu takejto reakcie musí byť k dispozícii zodpovedajúca liečba anafylaxie.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú byť očkovaní PRIORIXom, pretože obsahuje sorbitol.

Podaním očkovacej látky do 72 hodín po expozícii prirodzenému vírusu osýpok je možné získať obmedzenú ochranu pred osýpkami.

Tak ako pri každej očkovacej látke sa ochranná imunitná odpoveď nemusí vyvolať u všetkých očkovaných jedincov.

PRIORIX SA NESMIE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ PODAŤ INTRAVASKULÁRNE.

Trombocytopénia

Po očkovaní živými očkovacími látkami proti osýpkam, príušniciam a ružienke boli u jedincov s trombocytopéniou po podaní prvej dávky hlásené prípady zhoršenia trombocytopénie a prípady opakovaného výskytu trombocytopénie. Trombocytopénia súvisiaca s očkovaním proti MMR je zriedkavá a zvyčajne prechodná. U pacientov s už existujúcou trombocytopéniou, alebo ktorí majú v anamnéze trombocytopéniu vyskytujúcu sa po očkovaní proti osýpkam, príušniciam a ružienke, sa má starostlivo zhodnotiť pomer medzi rizikom a prínosom podania PRIORIXu. Títo jedinci majú byť očkovaní s obozretnosťou a má sa u nich uprednostniť subkutánne podanie očkovacej látky.

Pacienti s oslabeným imunitným systémom

Pacienti s oslabeným imunitným systémom, u ktorých sa nevyskytuje žiadna kontraindikácia tohto očkovania (pozri časť 4.3), nemusia na očkovanie odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, a preto niektorí z týchto pacientov môžu dostať osýpky, príušnice alebo ružienku v prípade, že si nimi dôjdu do kontaktu, a to aj napriek náležitému podaniu očkovacej látky. Týchto pacientov treba starostlivo sledovať kvôli prejavom osýpok, príušníc a ružienky.

Prenos

Prenos vírusu osýpok a príušníc z očkovaných jedincov na vnímavé kontakty nebol nikdy zaznamenaný. Je známe, že dochádza k vylučovaniu vírusu ružienky a osýpok z hltana, a to po približne 7 až 28 dňoch od očkovania, pričom maximálne množstvo sa vylúči okolo 11. dňa. Nie sú však žiadne dôkazy o prenose týchto vylúčených vakcinálnych vírusov na vnímavé kontakty. Zaznamenal sa prenos vakcinálneho vírusu ružienky na dojčatá cez materské mlieko ako aj transplacentárny prenos bez toho, že by sa u nich preukázali klinické prejavy ochorenia.

4.5 Liekové a iné interakcie

PRIORIX sa môže podať súbežne (ale do rôznych miest vpichu) s ktoroukoľvek z nasledujúcich monovalentných alebo kombinovaných očkovacích látok [vrátane hexavalentných očkovacích látok (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: s očkovacou látkou proti záškrtu-tetanu-čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) (DTPa), očkovacou látkou proti *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), inaktivovanou očkovacou látkou proti poliomyelitíde (IPV), očkovacou látkou proti hepatitíde B (HBV), očkovacou látkou proti hepatitíde A (HAV), konjugovanou očkovacou látkou proti meningokokom sérotypu C (MenC), očkovacou látkou proti vírusu varicella-zoster (VZV), perorálnou očkovacou látkou proti poliomyelitíde (OPV) a s 10-valentnou pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou v súlade s národnými odporúčaniami.

Ak sa PRIORIX a iné živé atenuované očkovacie látky nepodajú v rovnakom čase, medzi ich podaním sa odporúča minimálne jednomesačný časový odstup.

K dispozícii nie sú údaje podporujúce použitie PRIORIXu s nejakými inými očkovacími látkami.

Ak sa musí urobiť tuberkulínový test, má sa vykonať pred očkovaním alebo súbežne s očkovaním, pretože bolo hlásené, že kombinované očkovacie látky proti osýpkam, príušniciam a ružienke môžu spôsobiť prechodne zníženú citlivosť tuberkulínového testu. Keďže táto anergia môže pretrvávať maximálne až 6 týždňov, tuberkulínový test sa nemá vykonať počas tejto doby po očkovaní, aby sa zabránilo falošne negatívnym výsledkom.

U jedincov, ktorým bol podaný ľudský gamaglobulín alebo transfúzia krvi, sa má očkovanie odložiť o tri mesiace alebo dlhšie (až o 11 mesiacov) v závislosti od podanej dávky ľudského globulínu kvôli pravdepodobnosti zlyhania účinnosti očkovacej látky v dôsledku pasívne získaných protilátok proti osýpkam, príušniciam a ružienke.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

PRIORIX nebol hodnotený v štúdiách fertility.

Gravidita

PRIORIX je kontraindikovaný počas gravidity (pozri časť 4.3). Poškodenie plodu však nebolo zaznamenané, keď boli očkovacie látky proti osýpkam, príušniciam a ružienke podané ženám, ktoré nevedeli o tom, že sú v skorom štádiu gravidity.

Ženy vo fertilnom veku

Ženám, ktoré plánujú otehotnieť, sa má odporučiť, aby sa o to pokúšali až po uplynutí 1 mesiaca od očkovania PRIORIXom. Hoci je potrebné opýtať sa žien pred očkovaním, či nemôžu byť v skorom štádiu gravidity, skriningové testy na vylúčenie gravidity nie sú nutné. Neúmyselné očkovanie žien, ktoré nevedia o svojej gravidite, PRIORIXom nie je dôvodom na ukončenie gravidity.

Laktácia

K dispozícii sú obmedzené skúsenosti s podávaním PRIORIXu počas dojčenia. Štúdie preukázali, že u dojčiacich žien, ktoré boli po pôrode očkované živými atenuovanými očkovacími látkami, sa môže vírus vylúčiť do materského mlieka a preniesť sa na dojčené deti bez toho, že by sa u nich preukázalo symptomatické ochorenie. Riziká a prínosy očkovania matky sa musia zhodnotiť iba v prípade, keď sa potvrdí alebo keď existuje podozrenie, že dieťa je imunodeficientné (pozri časť 4.3).

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

PRIORIX nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Ďalej uvedený bezpečnostný profil je založený na údajoch o celkovo približne 12 000 jedincoch, ktorým bol PRIORIX podaný v klinických štúdiách.

Nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť po použití kombinovanej očkovacej látky proti príušniciam, osýpkam a ružienke zodpovedajú tým, ktoré sú pozorované po monovalentných očkovacích látkach podaných samostatne alebo v kombinácii.

V kontrolovaných klinických štúdiách boli prejavy a príznaky aktívne sledované počas 42-dňového obdobia sledovania po očkovaní. Od očkovaných jedincov sa taktiež žiadalo, aby hlásili akékoľvek klinické príhody počas doby štúdie.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami po podaní PRIORIXu boli začervenanie v mieste vpichu a horúčka $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ (meraná v konečníku) alebo $\geq 37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (meraná v podpazuší/v ústach).

Zoznam nežiaducich reakcií

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie výskytu:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Údaje z klinických štúdií

Infekcie a nákazy:

Časté: infekcia horných dýchacích ciest

Menej časté: otitis media

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Menej časté: lymfadenopatia

Poruchy imunitného systému:

Zriedkavé: alergické reakcie

Poruchy metabolizmu a výživy:

Menej časté: anorexia

Psychické poruchy:

Menej časté: nervozita, nezvyčajný plač, insomnia

Poruchy nervového systému:

Zriedkavé: febrilné kŕče

Poruchy oka:

Menej časté: konjunktivitída

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Menej časté: bronchitída, kašeľ

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Menej časté: zväčšenie príušnej žľazy, hnačka, vracanie

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Časté: vyrážka

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Veľmi časté: začervenanie v mieste vpichu, horúčka $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ (meraná v konečníku) alebo $\geq 37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (meraná v podpazuší/v ústach)

Časté: bolesť a opuch v mieste vpichu, horúčka $> 39,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (meraná v konečníku) alebo $> 39\text{ }^{\circ}\text{C}$ (meraná v podpazuší/v ústach)

Vo všeobecnosti bola kategória frekvencie výskytu nežiaducich reakcií zistená po podaní prvej a druhej dávky očkovacej látky podobná. Výnimkou bola bolesť v mieste vpichu, ktorá bola „častá“ po prvej dávke očkovacej látky a „veľmi častá“ po druhej dávke očkovacej látky.

Údaje z obdobia po uvedení lieku na trh

V rámci sledovania po uvedení lieku na trh boli po očkovaní PRIORIXom navyše hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie.

Keďže tieto nežiaduce reakcie boli hlásené spontánne, nie je možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu výskytu.

Infekcie a nákazy:

Meningitída, orchitída, epididymitída, atypické mierne alebo oslabené príznaky osýpok, syndróm podobný príušniciam

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Trombocytopénia, trombocytopenická purpura

Poruchy imunitného systému:

Anafylaktické reakcie

Poruchy nervového systému:

Transverzná myelitída, Guillainov-Barrého syndróm, periférna neuritída, encefalitída*

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Multiformný erytém

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

Artralgia, artritída

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Kawasakiho syndróm

* Encefalitída bola hlásená s frekvenciou výskytu nižšou ako 1 na 10 miliónov dávok. Riziko vzniku encefalitídy po podaní očkovacej látky je oveľa nižšie ako riziko vzniku encefalitídy spôsobenej prirodzeným ochorením (osýpky: 1 na 1 000 až 2 000 prípadov; príušnice: 2 - 4 na 1 000 prípadov; ružienka: približne 1 na 6 000 prípadov).

Náhodné intravaskulárne podanie môže spôsobiť ťažké reakcie alebo dokonca šok. Okamžité opatrenia závisia od závažnosti reakcie (pozri časť 4.4).

4.9 Predávkovanie

Prípady predávkovania (až 2-násobkom odporúčanej dávky) boli hlásené v rámci sledovania po uvedení lieku na trh. S predávkovaním sa nespájali žiadne nežiaduce reakcie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vírusová očkovacia látka, ATC kód J07BD52

Imunitná odpoveď u detí vo veku od 12 mesiacov a starších

V klinických štúdiách s deťmi vo veku od 12 mesiacov do 2 rokov sa preukázala vysoká imunogenita PRIORIXu.

Očkovanie jednou dávkou PRIORIXu vyvolalo tvorbu protilátok proti osýpkam u 98,1 %, proti príušniciam u 94,4 % a proti ružienke u 100 % očkovaných jedincov, ktorí boli predtým séronegatívni.

Dva roky po základnom očkovaní bola miera sérokonverzie 93,4 % pri osýpkach, 94,4 % pri príušniciach a 100 % pri ružienke.

Hoci nie sú k dispozícii údaje týkajúce sa účinnosti ochrany PRIORIXu, imunogenita sa akceptuje ako dôkaz účinnosti ochrany. Niektoré terénne štúdie však hlásili, že účinnosť voči príušniciam môže byť nižšia ako zistená miera sérokonverzie proti príušniciam.

Imunitná odpoveď u detí vo veku od 9 do 10 mesiacov

Do klinickej štúdie bolo zaradených 300 zdravých detí vo veku od 9 do 10 mesiacov v čase podania prvej dávky očkovacej látky. 147 jedincov z nich bol súbežne podaný PRIORIX a VARILRIX. Miera sérokonverzie bola 92,6 % pri osýpkach, 91,5 % pri príušniciach a 100 % pri ružienke. Miera sérokonverzie hlásená po druhej dávke podanej 3 mesiace po prvej dávke bola 100 % pri osýpkach a 99,2 % pri príušniciach. Na zaistenie optimálnych imunitných odpovedí sa má preto druhá dávka PRIORIXu podať do troch mesiacov.

Dospievajúci a dospelí

Bezpečnosť a imunogenita PRIORIXu u dospievajúcich a dospelých neboli špecificky sledované v klinických štúdiách.

Intramuskulárny spôsob podania

V klinických štúdiách bol obmedzenému počtu jedincov PRIORIX podaný intramuskulárne. Miery sérokonverzie proti trom zložkám očkovacej látky boli porovnateľné s mierami sérokonverzie pozorovanými po subkutánnom podaní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnotenie farmakokinetiky nie je pri očkovacích látkach potrebné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Očkovacia látka sa má po rekonštitúcii podať ihneď. Ak to nie je možné, musí sa uchovávať pri teplote 2 °C - 8 °C a použiť do 8 hodín od rekonštitúcie.

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred podaním sa má rozpúšťadlo a rekonštituovaná očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu sa má rozpúšťadlo alebo rekonštituovaná očkovacia látka zlikvidovať.

Očkovacia látka sa musí rekonštituovať pridaním celého obsahu dodanej nádoby s rozpúšťadlom do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Po pridaní rozpúšťadla k prášku sa musí zmes dôkladne pretrepať, až kým sa prášok v rozpúšťadle úplne nerozpustí.

Farba rekonštituovanej očkovacej látky sa kvôli miernym zmenám jej pH môže meniť od číro ružovkastožltej po fuksiovo ružovú bez toho, že by to nepriaznivo ovplyvnilo účinnosť očkovacej látky.

Treba podať celý obsah injekčnej liekovky.

Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s dezinfekčnými látkami (pozri časť 4.4).

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA + AMPULKA, BALENIE PO 1, 10, 20, 25, 40, 100 KS**

1. NÁZOV LIEKU

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Subkutánne (s.c.) alebo intramuskulárne (i.m.) použitie
Prášok a rozpúšťadlo sa musia pred použitím rekonštituovať
Pred použitím dôkladne pretrepať

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po rekonštitúcii použite ihneď alebo do 8 hodín, v prípade uchovávania v chladničke

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

<Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

<Má byť vyplnené národne>

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.
[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA + NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA
S 1 SAMOSTATNOU IHLOU: BALENIE PO 20, 40 KS
S 2 SAMOSTATNÝMI IHLAMI: BALENIE PO 1, 10, 25, 100 KS
BEZ IHLY: BALENIE PO 1, 10, 20, 25, 40, 100 KS**

1. NÁZOV LIEKU

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Subkutánne (s.c.) alebo intramuskulárne (i.m.) použitie
Prášok a rozpúšťadlo sa musia pred použitím rekonštituovať
Pred použitím dôkladne pretrepať

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po rekonštitúcii použite ihneď alebo do 8 hodín, v prípade uchovávaní v chladničke

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

Zlikvidujte v súlade s národnými predpismi

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

<Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

<Má byť vyplnené národne>

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.
[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

s.c. alebo i.m.

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 dávka

[Má byť vyplnené národne]

6. INÉ

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE
AMPULKA ALEBO INJEKČNÁ STRIEKAČKA S ROZPÚŠŤADLOM**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 dávka (0,5 ml)

[Má byť vyplnené národne]

6. INÉ

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Písomná informácia pre používateľov
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa zaočkovani touto očkovačou látkou, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovačá látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Priorix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako budete vy alebo vaše dieťa zaočkovani Priorixom
3. Ako sa Priorix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Priorix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Priorix a na čo sa používa

Priorix je očkovačá látka určená na použitie u detí od 9 mesiacov veku, dospievajúcich a dospelých na ochranu pred ochoreniami vyvolanými vírusmi osýpok, príušníc a ružienky.

Ako Priorix účinkuje

Keď sa osoba dá zaočkovať Priorixom, jej imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) si vytvorí protilátky na ochranu pred nakazením sa vírusmi osýpok, príušníc a ružienky.

Aj keď Priorix obsahuje živé vírusy, sú príliš slabé na to, aby u zdravých ľudí vyvolali osýpky, príušnice alebo ružienku.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako budete vy alebo vaše dieťa zaočkovani Priorixom

Priorix sa nesmie podať

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovačej látky (uvedených v časti 6). Medzi prejavy alergickej reakcie môže patriť svrbivá kožná vyrážka, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka.
- ak máte vy alebo vaše dieťa potvrdenú alergiu na neomycín (antibiotikum). Potvrdená kontaktná dermatitída (kožná vyrážka po priamom kontakte kože s alergénmi, akým je neomycín) by nemala byť problémom, ale najskôr sa o tom porozprávajte so svojim lekárom.
- ak máte vy alebo vaše dieťa závažnú infekciu s vysokou teplotou. V takomto prípade sa očkovanie odloží až dovtedy, kým sa vy alebo vaše dieťa neuzdravíte. Mierna infekcia, ako napríklad nachladnutie, by nemala byť problémom, ale najskôr sa o tom porozprávajte so svojim lekárom.
- ak máte vy alebo vaše dieťa nejaké ochorenie, napríklad infekciu vyvolanú vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS), alebo užívate nejaký liek, ktorý oslabuje imunitný systém. To, či vy alebo vaše dieťa budete zaočkovani očkovačou látkou, bude závisieť od úrovne vašej imunity (obranyschopnosti organizmu) resp. imunity vášho dieťaťa.
- Priorix sa nesmie podať tehotným ženám. Je potrebné vyhnúť sa otehotneniu v priebehu jedného mesiaca po očkovaní. V prípade neúmyselného zaočkovania tehotnej ženy Priorixom to nemá byť dôvod na ukončenie tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Poradíte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa zaočkovani Priorixom:

- ak máte vy alebo vaše dieťa ochorenie centrálného nervového systému, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa v minulosti vyskytli kŕče sprevádzajúce vysokú horúčku, alebo ak sa kŕče v minulosti vyskytli u niektorého z vašich pokrvných príbuzných. V prípade vysokej horúčky, ktorá sa vyskytne po očkovaní sa, prosím, bezodkladne obráťte na lekára.
- ak ste niekedy mali vy alebo vaše dieťa závažnú alergickú reakciu na vaječnú bielkovinu.
- ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytol po očkovaní proti osýpkam, príušniciam alebo ružienke vedľajší účinok, ktorý spôsoboval ľahkú tvorbu modrín alebo krvácanie trvajúce dlhšie ako zvyčajne (pozri časť 4).
- ak máte vy alebo vaše dieťa oslabenú imunitu (napr. kvôli infekcii vírusom HIV). V takomto prípade bude potrebné, aby vás alebo vaše dieťa lekár pozorne sledoval, keďže reakcia vášho organizmu resp. organizmu vášho dieťaťa na očkovanie nemusí byť dostatočná na zaistenie ochrany pred ochorením (pozri časť 2).

Ak budete vy alebo vaše dieťa očkovaní do 72 hodín po kontakte s osobou, ktorá má osýpky, Priorix vás do istej miery ochráni pred týmito ochoreniami.

Deti mladšie ako 12 mesiacov

U detí, ktoré sú očkované v prvom roku života, sa nemusí dosiahnuť úplná ochrana. Lekár vám povie, či sú potrebné ďalšie dávky očkovacej látky.

Tak ako všetky očkovacie látky, Priorix nemusí úplne ochrániť všetkých ľudí, ktorí sú ním zaočkovani.

Iné lieky a Priorix

Ak vy alebo vaše dieťa užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky (týka sa to aj ďalších očkovacích látok), povedzte to svojmu lekárovi.

Priorix sa vám alebo vášmu dieťaťu môže podať v rovnakom čase ako iné odporúčané očkovacie látky, ako napríklad očkovacia látka proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu, očkovacia látka proti *Haemophilus influenzae* typ b, perorálna (užívaná ústami) alebo inaktivovaná očkovacia látka proti detskej obrne, očkovacia látka proti hepatitíde A a očkovacia látka proti hepatitíde B, konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom séro skupiny C, očkovacia látka proti ovčím kiahňam, ako aj 10-valentná konjugovaná očkovacia látka proti pneumokokom. Rôzne očkovacie látky sa musia vpichnúť do rôznych miest tela. Váš lekár vám ohľadom tohto poradí.

Ak sa Priorix a iné očkovacie látky obsahujúce živé oslabené vírusy nepodajú v rovnakom čase, medzi ich podaním sa odporúča najmenej jednomesačný časový odstup.

Ak vám alebo vášmu dieťaťu bola podaná transfúzia krvi alebo ľudské protilátky (imunoglobulíny), lekár môže očkovanie odložiť aspoň o 3 mesiace.

Ak je potrebné urobiť tuberkulínový test, musí sa urobiť kedykoľvek pred očkovaním Priorixom, súbežne s očkovaním, alebo po 6 týždňoch od očkovania Priorixom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Priorix sa nesmie podať tehotným ženám. Je potrebné vyhnúť sa otehotneniu v priebehu jedného mesiaca po očkovaní. V prípade neúmyselného zaočkovania tehotnej ženy Priorixom to nemá byť dôvod na ukončenie tehotenstva.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradíte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka.

Priorix obsahuje sorbitol

Ak vám lekár povedal, že vy alebo vaše dieťa neznášate niektoré cukry, skontaktujte sa s lekárom predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa zaočkovani touto očkovacou látkou.
[Má byť vyplnené národne]

3. Ako sa Priorix podáva

Priorix sa podáva injekciou pod kožu alebo do svalu.

Priorix je určený pre deti vo veku od 9 mesiacov, dospievajúcich a dospelých. Vhodný čas očkovania a počet injekcií, ktoré budú podané vám alebo vášmu dieťaťu, určí lekár na základe príslušných oficiálnych odporúčaní.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Po podaní tohto lieku sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických štúdií s Priorixom, boli nasledujúce:

- ♦ Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť pri viac než 1 z 10 podaných dávok očkovacej látky):
 - začervenanie v mieste vpichu
 - horúčka 38 °C alebo vyššia
- ♦ Časté (môžu sa vyskytnúť najviac pri 1 z 10 podaných dávok očkovacej látky):
 - bolesť a opuch v mieste vpichu
 - horúčka vyššia ako 39,5 °C
 - vyrážka (škvrnky)
 - infekcia horných dýchacích ciest
- ♦ Menej časté (môžu sa vyskytnúť najviac pri 1 zo 100 podaných dávok očkovacej látky):
 - infekcia stredného ucha
 - opuchnuté lymfatické žľazy (žľazy na krku, v podpazuší alebo slabínach)
 - nechutenstvo
 - nervozita
 - nezvyčajný plač
 - neschopnosť spať (insomnia)
 - začervenanie, podráždenie alebo slzenie očí (konjunktivitída)
 - zápal priedušiek
 - kašeľ
 - opuchnuté príušné žľazy (žľazy v oblasti líc)
 - hnačka
 - vracanie
- ♦ Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť najviac pri 1 z 1 000 podaných dávok očkovacej látky):
 - kŕče sprevádzajúce vysokú horúčku
 - alergické reakcie

Po uvedení Priorixu na trh boli v niekoľkých prípadoch hlásené nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

- bolesť a zápal kĺbov
- bodkovité alebo malé škvrnité krvácanie alebo modriny, ktoré sa tvoria ľahšie ako zvyčajne, čo je spôsobené zníženým počtom krvných doštičiek
- náhla život ohrozujúca alergická reakcia

- zápal mozgových blán, mozgu, miechy a periférnych nervov, Guillainov-Barrého syndróm (vzostupná paralýza až po paralýzu dýchania)
- Kawasakiho syndróm (hlavné prejavy tohto ochorenia sú napríklad: horúčka, kožná vyrážka, opuchnuté lymfatické žľazy, zápal a vyrážka na sliznici ústnej dutiny a hrdla)
- multiformný erytém (príznakmi sú červené, často svrbivé škvrnky podobné osýpkovým vyrážkam, ktoré najskôr vzniknú na končatinách a niekedy na tvári a na ostatných častiach tela)
- príznaky podobné osýpkam a príušniciam
- oslabené príznaky osýpok
- prechodný, bolestivý opuch semenníkov

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Priorix

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP.

Očkovacia látka sa má po rekonštitúcii podať ihneď. Ak to nie je možné, musí sa uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C) a použiť do 8 hodín od rekonštitúcie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

[Má byť vyplnené národne]

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Priorix obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Priorix a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

<Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne>

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v {mesiac/RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach musí byť pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Alkohol a iné dezinfekčné látky sa pred podaním očkovacej látky musia nechať odpariť z kože, pretože môžu inaktivovať oslabené vírusy v očkovacej látke.

Priorix sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne.

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Pred podaním sa má rozpúšťadlo a rekonštituovaná očkovacia látka vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu sa má rozpúšťadlo alebo rekonštituovaná očkovacia látka zlikvidovať.

Očkovacia látka sa musí rekonštituovať pridaním celého obsahu dodanej nádoby s rozpúšťadlom do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Po pridaní rozpúšťadla k prášku sa musí zmes dôkladne pretrepať, až kým sa prášok v rozpúšťadle úplne nerozpustí.

Farba rekonštituovanej očkovacej látky sa kvôli miernym zmenám jej pH môže meniť od číro ružovkastožltej po červenofialovú, bez toho, že by to nepriaznivo ovplyvnilo účinnosť očkovacej látky.

Treba podať celý obsah injekčnej liekovky.

Očkovacia látka sa má podať ihneď po rekonštitúcii. Ak to nie je možné, musí sa uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C) a použiť do 8 hodín od rekonštitúcie.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Písomná informácia pre používateľov
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa zaočkovani touto očkovačou látkou, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovačá látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Priorix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako budete vy alebo vaše dieťa zaočkovani Priorixom
3. Ako sa Priorix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Priorix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Priorix a na čo sa používa

Priorix je očkovačá látka určená na použitie u detí od 9 mesiacov veku, dospievajúcich a dospelých na ochranu pred ochoreniami vyvolanými vírusmi osýpok, príušnic a ružienky.

Ako Priorix účinkuje

Keď sa osoba dá zaočkovať Priorixom, jej imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) si vytvorí protilátky na ochranu pred nakazením sa vírusmi osýpok, príušnic a ružienky.

Aj keď Priorix obsahuje živé vírusy, sú príliš slabé na to, aby u zdravých ľudí vyvolali osýpky, príušnice alebo ružienku.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako budete vy alebo vaše dieťa zaočkovani Priorixom

Priorix sa nesmie podať

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovačej látky (uvedených v časti 6). Medzi prejavy alergickej reakcie môže patriť svrbivá kožná vyrážka, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka.
- ak máte vy alebo vaše dieťa potvrdenú alergiu na neomycín (antibiotikum). Potvrdená kontaktná dermatitída (kožná vyrážka po priamom kontakte kože s alergénmi, akým je neomycín) by nemala byť problémom, ale najskôr sa o tom porozprávajte so svojím lekárom.
- ak máte vy alebo vaše dieťa závažnú infekciu s vysokou teplotou. V takomto prípade sa očkovanie odloží až dovtedy, kým sa vy alebo vaše dieťa neuzdravíte. Mierna infekcia, ako napríklad nachladnutie, by nemala byť problémom, ale najskôr sa o tom porozprávajte so svojím lekárom.
- ak máte vy alebo vaše dieťa nejaké ochorenie, napríklad infekciu vyvolanú vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS), alebo užívate nejaký liek, ktorý oslabuje imunitný systém. To, či vy alebo vaše dieťa budete zaočkovani očkovačou látkou, bude závisieť od úrovne vašej imunity (obranyschopnosti organizmu) resp. imunity vášho dieťaťa.
- Priorix sa nesmie podať tehotným ženám. Je potrebné vyhnúť sa otehotneniu v priebehu jedného mesiaca po očkovaní. V prípade neúmyselného očkovania tehotných žien Priorixom to nemá byť dôvod na ukončenie tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa zaočkovani Priorixom:

- ak máte vy alebo vaše dieťa poruchu centrálného nervového systému, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa v minulosti vyskytli kŕče sprevádzajúce vysokú horúčku, alebo ak sa kŕče v minulosti vyskytli u niektorého z vašich pokrvných príbuzných. V prípade vysokej horúčky objavujúcej sa po očkovaní sa, prosím, bezodkladne obráťte na lekára.
- ak ste niekedy mali vy alebo vaše dieťa závažnú alergickú reakciu na vaječnú bielkovinu.
- ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytol po očkovaní proti osýpkam, príušniciam alebo ružienke vedľajší účinok, ktorý spôsoboval ľahkú tvorbu modrín alebo krvácanie trvajúce dlhšie ako zvyčajne (pozri časť 4).
- ak máte vy alebo vaše dieťa oslabenú imunitu (napr. kvôli infekcii vírusom HIV). V takomto prípade bude potrebné, aby vás alebo vaše dieťa lekár pozorne sledoval, keďže reakcia vášho organizmu resp. organizmu vášho dieťaťa na očkovanie nemusí byť dostatočná na zaistenie ochrany pred ochorením (pozri časť 2).

Ak budete vy alebo vaše dieťa očkovaní do 72 hodín po kontakte s osobou, ktorá má osýpky, Priorix vás do istej miery ochráni pred týmito ochorením.

Deti mladšie ako 12 mesiacov

U detí, ktoré sú očkované v prvom roku života, sa nemusí dosiahnuť úplná ochrana. Lekár vám povie, či sú potrebné ďalšie dávky očkovacej látky.

Tak ako všetky očkovacie látky, Priorix nemusí úplne ochrániť všetkých ľudí, ktorí sú ním zaočkovani.

Iné lieky a Priorix

Ak vy alebo vaše dieťa užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky (týka sa to aj ďalších očkovacích látok), povedzte to svojmu lekárovi.

Priorix sa vám alebo vášmu dieťaťu môže podať v rovnakom čase ako iné odporúčané očkovacie látky, ako napríklad očkovacia látka proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu, očkovacia látka proti *Haemophilus influenzae* typ b, perorálna (užívaná ústami) alebo inaktivovaná očkovacia látka proti detskej obrne, očkovacia látka proti hepatitíde A a očkovacia látka proti hepatitíde B, konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom séro skupiny C, očkovacia látka proti ovčím kiahňam, ako aj 10-valentná konjugovaná očkovacia látka proti pneumokokom. Rôzne očkovacie látky sa musia vpichnúť do rôznych miest tela. Váš lekár vám ohľadom tohto poradí.

Ak sa Priorix a iné očkovacie látky obsahujúce živé oslabené vírusy nepodajú v rovnakom čase, medzi ich podaním sa odporúča najmenej jednemesačný časový odstup.

Ak vám alebo vášmu dieťaťu bola podaná transfúzia krvi alebo ľudskej protilátky (imunoglobulíny), lekár môže očkovanie odložiť aspoň o 3 mesiace.

Ak je potrebné urobiť tuberkulínový test, musí sa urobiť kedykoľvek pred očkovaním Priorixom, súbežne s očkovaním, alebo po 6 týždňoch od očkovania Priorixom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Priorix sa nesmie podať tehotným ženám. Je potrebné vyhnúť sa otehotneniu v priebehu jedného mesiaca po očkovaní. V prípade neúmyselného očkovania tehotných žien Priorixom to nemá byť dôvod na ukončenie tehotenstva.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka.

Priorix obsahuje sorbitol

Ak vám lekár povedal, že vy alebo vaše dieťa neznášate niektoré cukry, skontaktujte sa s lekárom predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa zaočkovani touto očkovacou látkou.

[Má byť vyplnené národne]

3. Ako sa Priorix podáva

Priorix sa podáva injekciou pod kožu alebo do svalu.

Priorix je určený pre deti vo veku od 9 mesiacov, dospievajúcich a dospelých. Vhodný čas očkovania a počet injekcií, ktoré budú podané vám alebo vášmu dieťaťu, určí lekár na základe príslušných oficiálnych odporúčaní.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Po podaní tohto lieku sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických štúdií s Priorixom, boli nasledujúce:

- ♦ Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť pri viac než 1 z 10 dávok očkovacej látky):
 - začervenanie v mieste vpichu
 - horúčka 38 °C alebo vyššia
- ♦ Časté (môžu sa vyskytnúť najviac pri 1 z 10 dávok očkovacej látky):
 - bolesť a opuch v mieste vpichu
 - horúčka vyššia ako 39,5 °C
 - vyrážka (škvrnky)
 - infekcia horných dýchacích ciest
- ♦ Menej časté (môžu sa vyskytnúť najviac pri 1 zo 100 dávok očkovacej látky):
 - infekcia stredného ucha
 - opuchnuté lymfatické žľazy (žľazy na krku, v podpazuší alebo slabkách)
 - nechutenstvo
 - nervozita
 - nezvyčajný plač
 - neschopnosť spať (insomnia)
 - začervenanie, podráždenie alebo slzenie očí (konjunktivitída)
 - zápal priedušiek
 - kašeľ
 - opuchnuté prúsné žľazy (žľazy v oblasti líc)
 - hnačka
 - vracanie
- ♦ Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť najviac pri 1 z 1 000 dávok očkovacej látky):
 - kŕče sprevádzajúce vysokú horúčku
 - alergické reakcie

Po uvedení Priorixu na trh boli v niekoľkých prípadoch hlásené nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

- bolesť a zápal kĺbov
- bodkovité alebo malé škvrnité krvácanie alebo modriny, ktoré sa tvoria ľahšie ako zvyčajne, čo je spôsobené zníženým počtom krvných doštičiek
- náhla život ohrozujúca alergická reakcia
- zápal mozgových blán, mozgu, miechy a periférnych nervov, Guillainov-Barrého syndróm (vzostupná paralýza až po paralýzu dýchania)
- Kawasakiho syndróm (hlavné prejavy tohto ochorenia sú napríklad: horúčka, kožná vyrážka, opuchnuté lymfatické žľazy, zápal a vyrážka na sliznici ústnej dutiny a hrdla)
- multiformný erytém (príznakmi sú červené, často svrbivé škvrnky podobné osýpkovým vyrážkam, ktoré najskôr vzniknú na končatinách a niekedy na tvári a na ostatných častiach tela)
- príznaky podobné osýpkam a príušniciam
- oslabené príznaky osýpok
- prechodný, bolestivý opuch semenníkov

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Priorix

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP.

Očkovacia látka sa má po rekonštitúcii podať ihneď. Ak to nie je možné, musí sa uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C) a použiť do 8 hodín od rekonštitúcie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

[Má byť vyplnené národne]

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Priorix obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Priorix a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

<Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne>

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v {mesiac/RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach musí byť pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Alkohol a iné dezinfekčné látky sa pred podaním očkovacej látky musia nechať odpariť z kože, pretože môžu inaktivovať oslabené vírusy v očkovacej látke.

Priorix sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne.

Nevykonali sa štúdie compatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Pred podaním sa má rozpúšťadlo a rekonštituovaná očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu sa má rozpúšťadlo alebo rekonštituovaná očkovacia látka zlikvidovať.

Očkovacia látka sa musí rekonštituovať pridaním celého obsahu dodanej nádoby s rozpúšťadlom do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Po pridaní rozpúšťadla k prášku sa musí zmes dôkladne pretrepať, až kým sa prášok v rozpúšťadle úplne nerozpustí.

Farba rekonštituovanej očkovacej látky sa kvôli miernym zmenám jej pH môže meniť od číro ružovkastožltej po fukσιοvo ružovú, bez toho, že by to nepriaznivo ovplyvnilo účinnosť očkovacej látky.

Treba podať celý obsah injekčnej liekovky.

Očkovacia látka sa má po rekonštitúcii podať ihneď. Ak to nie je možné, musí sa uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C) a použiť do 8 hodín od rekonštitúcie.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.