

Příbalová informace: informace pro uživatele

Priorix inj. stříkačka prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce Živá atenuovaná vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude vakcína podána, 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 Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u 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. Viz bod 4.

Tato příbalová informace byla napsána, jako kdyby ji četla osoba, které bude vakcína podána. Vzhledem k tomu, že vakcínu lze podávat dospělým i dětem, můžete číst tyto informace také před očkovaním Vašeho dítěte místo něj.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Priorix inj. stříkačka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Priorix inj. stříkačka podána
3. Jak se Priorix inj. stříkačka podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Priorix inj. stříkačka uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Priorix inj. stříkačka a k čemu se používá

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

Jak Priorix inj. stříkačka působí

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

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Priorix inj. stříkačka podána

Priorix inj. stříkačka Vám nesmí být podán, pokud

- jste alergický(á) 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.
- víte, že jste alergický(á) na neomycin (antibiotikum). Známý výskyt kontaktní dermatitidy (kožní vyrážka po přímém kontaktu kůže s alergenem jako je neomycin) by neměl být překážkou očkování, ale řekněte o tom nejdříve Vašemu lékaři.
- máte akutní závažné horečnaté onemocnění. V takových případech bude nutné očkování odložit, dokud se neuzdravíte. Slabá infekce, jako například nachlazení, by neměla být překážkou očkování, ale řekněte o tom nejdříve Vašemu lékaři.

- máte jakoukoli nemoc [jako je infekce virem lidské imunodeficiencie (HIV) nebo syndrom získané imunodeficiencie (AIDS)], nebo jestli jste začal/a užívat nebo stále užíváte jakékoli léky, které oslabují imunitní systém (kromě kortikosteroidů v nízkých dávkách k léčbě astmatu nebo substituční léčby). Zda budete očkován(a), záleží na úrovni Vaší imunity.
- jste-li těhotná. Navíc je nutno se vyhnout otěhotnění v období 1 měsíce po očkování.

Upozornění a opatření

Před očkováním vakcínou Priorix inj. stříkačka se poraďte se svým lékařem, pokud:

- máte onemocnění centrálního nervového systému, křeče z horečky v anamnéze nebo výskyt křečí v rodinné anamnéze. Jestliže se u Vás po očkování vyskytne horečka, prosím, ihned o tom řekněte Vašemu lékaři.
- jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci na vaječnou bílkovinu.
- jste měl(a) po očkování proti spalničkám, příušnicím nebo zarděnkám nežádoucí účinky jako je snadná tvorba modřin nebo krvácení déle než obvykle (viz bod 4).
- máte oslabenou imunitu (např. z důvodu infekce virem HIV) nebo začnete užívat lék, který oslabuje imunitní systém. Musíte být velmi pečlivě monitorován(a), jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná k tomu, aby zabezpečila ochranu proti onemocnění (viz bod 2 „Priorix inj. stříkačka Vám nesmí být podán, pokud:“).

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste již někdy při injekci omdlel(a).

Pokud jste očkován(a) do 72 hodin po kontaktu s člověkem, který má spalničky, Priorix inj. stříkačka 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 vakcíny.

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

Další léčivé přípravky a Priorix inj. stříkačka

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo v nedávné době jste užíval(a) nebo které možná budete užívat (nebo jiné vakcíny).

Vakcínu Priorix, inj. stříkačka, lze podávat současně s jinými vakcínami, jako jsou vakcíny proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární), *Haemophilus influenzae typu b*, perorální nebo inaktivovaná polio vakcína, vakcína proti hepatitidě A, vakcína proti hepatitidě B, vakcína proti planým neštovicím, vakcína proti meningokokům séroskupiny B, vakcína proti meningokokům séroskupiny C, vakcína proti meningokokům séroskupin A, C, W-135 a Y a konjugovaná pneumokoková vakcína. Pro další informace se obraťte na svého lékaře nebo zdravotní sestru. Pro každou vakcínu bude použito jiné místo vpichu.

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

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

Pokud se má 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 inj. stříkačka se nemá podávat těhotným ženám.

Jste-li těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, před očkováním se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Rovněž je důležité, abyste neotěhotněla v průběhu jednoho měsíce po očkování. V průběhu tohoto období byste měla používat účinnou ochranu, abyste se vyhnula otěhotnění.

Priorix obsahuje sorbitol, kyselinu 4-aminobenzoovou, fenylalanin, polysorbát 80, prolin, sodík a draslík

Tato vakcína obsahuje 9 mg sorbitolu v jedné dávce.

Tato vakcína obsahuje kyselinu 4-aminobenzoovou. Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tato vakcína obsahuje 334 mikrogramů fenylalaninu v jedné dávce. Fenylalanin může být škodlivý pro jedince s fenylketonurií (PKU), což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit. Tato vakcína obsahuje 0,65 mikrogramů polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

Tato vakcína obsahuje 709 mikrogramů prolinu v jedné dávce. Prolin může být škodlivý pro pacienty s hyperprolinémií, vzácným genetickým onemocněním, při kterém se v těle hromadí prolin. Pokud trpíte hyperprolinémií, nepoužívejte tento přípravek, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

3. Jak se Priorix inj. stříkačka podává

Priorix inj. stříkačka se podává pod kůži nebo do svalu, buď do horní části paže, nebo do vnější části stehna.

Vakcína Priorix inj. stříkačka je určena dětem ve věku od 9 měsíců a starším, dospívajícím a dospělým.

Vhodný čas na podání vakcíny a počet dávek, které Vám budou podány, 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.

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

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

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 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 ze 100 dávek vakcíny): infekce středního ucha; otok lymfatických žláz (na krku, v podpaží nebo v třísllech); 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 až u 1 z 1 000 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 inj. stříkačka:

- Bolestivost kloubů a svalů.
- Krvácení nebo snadnější tvorba modřin než obvykle, způsobená poklesem počtu krevních destiček.
- Náhlé život ohrožující alergické reakce.
- Infekce nebo zánět mozku, míchy, a periferních nervů vedoucí k přechodné nestabilitě při chůzi a/nebo ztrátě kontroly nad tělesným pohybem, zánět některých nervů, možná s pocitem brnění a mravenčení nebo ztráta citu nebo normálního pohybu (Guillainův-Barrého syndrom).
- Zužování nebo uzávěr krevních cév.
- Multiformní 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 (včetně přechodného, bolestivého otoku varlat a otoku lymfatických uzlin na krku).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u 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. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Priorix inj. stříkačka uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

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

Po rekonstituci vakcínu ihned aplikujte. Pokud to není možné, musí se uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C) a použít do 8 hodin po rekonstituci.

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.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Priorix inj. stříkačka obsahuje

Léčivými látkami jsou:

1 dávka rekonstituované vakcíny (0,5 ml) obsahuje:

živý oslabený virus spalniček¹ (kmen Schwarz)

ne méně než 10^{3,0} CCID₅₀³

živý oslabený virus příušnic ¹ (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn)	ne méně než 10 ^{3,7} CCID ₅₀ ³
živý oslabený virus zarděnek ² (kmen Wistar RA 27/3)	ne méně než 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ³

¹ pomnoženo na buňkách kuřecích embryí; ² pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC-5);

³ 50% infekční dávka tkáňové kultury

Pomocnými látkami jsou:

Prášek: aminokyseliny (obsahují fenylalanin a prolin), laktóza (bezvodá), mannitol (E 421), sorbitol (E 420), živná půda M 199 (obsahuje fenylalanin, kyselinu 4-aminobenzoovou, polysorbát 80 (E 433), prolin, sodík a draslík).

Rozpouštědlo: voda pro injekci.

Viz bod 2 „Priorix obsahuje sorbitol, kyselinu 4-aminobenzoovou, fenylalanin, polysorbát 80, prolin, sodík a draslík“.

Jak přípravek Priorix inj. stříkačka vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Prášek tvoří bělavý až světle růžový koláč, jehož část může být nažloutlá až lehce oranžová. Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá kapalina.

Vakcína je Priorix je dodávána jako:

- prášek na 1 dávku ve skleněné injekční lahvičce
- rozpouštědlo na 1 dávku v předplněné injekční stříkačce.

Velikost balení 1 nebo 10, se 2 samostatnými jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 4. 2026.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <https://sukl.gov.cz/>

Následující informace jsou určeny 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 inj. stříkačka nesmí být v žádném případě podán intravaskulárně.

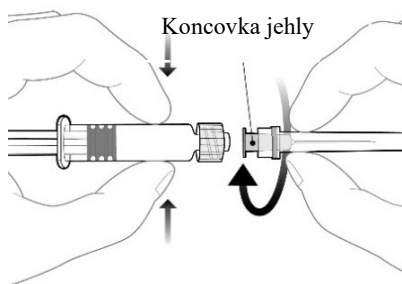
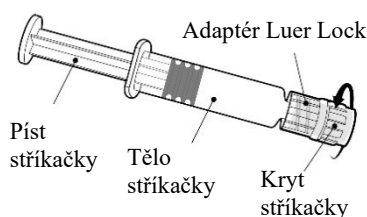
Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

Rozpouštědlo a rekonstituovaná (rozpuštěná) vakcína musí být před podáním vizuálně zkontrolovány na přítomnost cizorodých částic a/nebo změnu vzhledu. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, vakcínu nepoužívejte.

Vzhledem k mírným rozdílům v pH se může barva rekonstituované vakcíny pohybovat od jasně broskvové po fuchsiově růžovou, aniž by došlo ke zhoršení účinnosti vakcíny.

Vakcína se rozpouští přidáním plného obsahu rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky s práškem za použití vhodné jehly (21G až 25G).

Pozorně si přečtěte pokyny pro připojení jehly k injekční stříkačce.



Držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst nebo adaptér Luer Lock (LLA).

Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček.

Připevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k adaptéru Luer Lock a pootočte o čtvrt otáčky po směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že zapadla.

Udržujte jehlu v ose stříkačky. Nedodržení tohoto postupu může způsobit deformaci adaptéru Luer Lock a prosakování obsahu injekční stříkačky.

Pokud se během sestavování injekční stříkačky uvolní adaptér Luer Lock, je třeba použít novou dávku vakcíny (novou injekční stříkačku a injekční lahvičku).

Rekonstituujte vakcínu podle níže uvedeného postupu.

Nevytahujte píst injekční stříkačky z těla injekční stříkačky. Pokud k tomu dojde, vakcínu nepodávejte.

1. Přidejte rozpouštědlo k prášku. Směs dobře protřepejte, dokud se všechen prášek v rozpouštědle úplně nerozpustí.
2. Natáhněte do injekční stříkačky celý obsah injekční lahvičky.
3. K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu. Odšroubujte jehlu z injekční stříkačky a připojte injekční jehlu opakovaním kroků výše.

Vakcínu aplikujte ihned po rekonstituci. Pokud to není možné, musí se rekonstituovaná vakcína uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C) a použít nejdéle do 8 hodin po rekonstituci.

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