

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Priorix®-Tetra, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej, żywa

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja. Lek ten został przepisany ściśle określoneemu dziecku i nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA PRIORIX-TETRA I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Priorix-Tetra jest szczepionką jest stosowaną u dzieci po ukończeniu 11. miesiąca do 12. roku życia włącznie w celu zapobiegania chorobom wywoływanym przez wirusy odrzy, świnki, różyczki i ospy wietrznej. W pewnych okolicznościach, Priorix-Tetra może być także podany dzieciom po ukończeniu 9. miesiąca życia.

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

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

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI PRIORIX-TETRA

Kiedy nie stosować szczepionki Priorix-Tetra

- jeśli u dziecka stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość, alergię) na którykolwiek ze składników szczepionki (patrz punkt 6, „Inne informacje”). Wśród objawów reakcji uczuleniowej należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- jeśli u dziecka wystąpiła reakcja uczuleniowa po poprzednim podaniu jakiegokolwiek szczepionki przeciwko odrze, śwince, różyczce i (lub) ospie wietrznej;
- jeśli dziecko uczulone jest na neomycynę (antybiotyk). Stwierdzone kontaktowe zapalenie skóry wywołane przez neomycynę (wysypka skórą pojawiająca się w wyniku bezpośredniego kontaktu skóry z alergenem takim jak neomycyna) nie powinno stanowić problemu, ale najpierw należy porozmawiać z lekarzem;
- jeśli u dziecka występuje ostra i ciężka choroba przebiegająca z gorączką. W takim przypadku

szczepienie powinno zostać odroczone do czasu powrotu do zdrowia. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi;

- jeśli u dziecka występuje jakakolwiek choroba układu odpornościowego lub dziecko przyjmuje leki osłabiające odporność.

Szczepionki Priorix-Tetra nie wolno stosować w czasie ciąży. Należy unikać zajścia w ciążę w ciągu 3 miesięcy po szczepieniu.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Priorix-Tetra

- jeśli w wywiadzie stwierdzono występowanie u dziecka drgawek gorączkowych lub jeśli w wywiadzie rodzinnym stwierdzono występowanie drgawek. W takim przypadku dziecko powinno być po szczepieniu uważnie obserwowane ponieważ gorączka związana ze szczepieniem może wystąpić w okresie od 4 do 12 dni po podaniu szczepionki;
- jeśli u dziecka wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na białko jaja;
- jeśli u dziecka wystąpiły działania niepożądane po szczepieniu przeciwko odrze, śwince lub różyczce obejmujące łatwe powstawanie siniaków lub krwawienie dłuższe niż zwykle;
- jeśli dziecko jest zakażone wirusem HIV (wirusem zespołu nabytego braku odporności), ale nie występują u niego objawy tej choroby.

Jeśli po zaszczepieniu u dziecka pojawi wysypka przypominająca ospę wietrzną, powinno ono unikać kontaktu z:

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

Stosowanie szczepionki Priorix-Tetra z innymi lekami lub szczepionkami.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach (lub innych szczepionkach), również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczepienie może zostać odroczone na co najmniej 3 miesiące, jeśli dziecko ostatnio otrzymało przetoczenie krwi lub ludzkie przeciwciała (immunoglobulinę).

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

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

Priorix-Tetra może być podawany w tym samym czasie co szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi acelularna, zakażeniom *Haemophilus influenzae* typ b, inaktywowana szczepionka przeciwko *poliomyelitis* (polio) oraz szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Szczepionki powinny być podawane w różne miejsca ciała.

Ciąża i karmienie piersią

Szczepionki Priorix-Tetra nie wolno stosować w czasie ciąży. Należy unikać zajścia w ciążę w ciągu 3 miesięcy po szczepieniu.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Priorix-Tetra

Priorix-Tetra zawiera sorbitol. Jeśli u dziecka stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem szczepionki.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ PRIORIX-TETRA

Priorix-Tetra będzie podany podskórnie w górną część ramienia lub zewnętrzną część uda.

Priorix-Tetra jest przeznaczony dla dzieci po ukończeniu 11. miesiąca do 12. roku życia włącznie. Termin szczepienia oraz ilość dawek, jaką otrzyma dziecko zostanie ustalona przez lekarza w oparciu o oficjalnie obowiązujące zalecenia.

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Po podaniu szczepionki Priorix-Tetra mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
 - gorączka (powyżej 38°C)
- ◆ Często (nie częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
 - gorączka (powyżej 39°C)
 - rozdrażnienie
 - wysypka (plamki i (lub) pęcherze)
- ◆ Niezbyt często (nie częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - nietypowy płacz, nerwowość, bezsenność
 - ogólne złe samopoczucie, letarg, zmęczenie
 - obrzęk ślinianek przyusznych
 - biegunka, wymioty
 - utrata apetytu
 - infekcja górnych dróg oddechowych
 - katar
 - obrzęk węzłów chłonnych
- ◆ Rzadko (nie częściej niż 1 na 1 000 dawek szczepionki):
 - infekcja ucha środkowego
 - drgawki gorączkowe
 - kaszel
 - zapalenie oskrzeli

Dodatkowo poniższe działania niepożądane były zgłaszane w czasie rutynowego stosowania szczepionki przeciwko odrze, śwince i różyczce oraz szczepionki przeciwko ospie wietrznej produkowanych przez GlaxoSmithKline Biologicals.

- zapalenie i bóle stawów
- reakcje uczuleniowe (alergiczne). Stan taki może objawiać się swędzącą lub pęcherzową wysypką, obrzękiem powiek i twarzy, trudnościami w oddychaniu lub połykaniu, nagłym spadkiem ciśnienia tętniczego krwi i utratą przytomności. Wymienione reakcje mogą pojawić się jeszcze przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. Jeśli u dziecka pojawi się którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- zespół Kawasaki (głównymi objawami choroby są: gorączka, wysypka skórną, obrzęk

- węzłów chłonnych, zapalenie i wysypka na błonach śluzowych jamy ustnej i gardła)
- zapalenie opon mózgowych, zapalenie mózgu, zapalenie rdzenia kręgowego i nerwów obwodowych, zespół Guillain-Barré (porażenie wstępujące aż do porażenia funkcji oddechowych)
- małe miejscowe krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków na skutek zmniejszenia ilości płytek krwi
- rumień wielopostaciowy wysiękowy (objawy obejmują czerwone, często swędzące plamki, podobne do wysypki występującej w przebiegu ospy wietrznej, które pojawiają się na kończynach, a czasami na twarzy i pozostałych częściach ciała).
- zakażenie wirusem Herpes zoster (półpasiec)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ PRIORIX-TETRA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać i transportować w temperaturze lodówki (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Priorix-Tetra

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

Jak wygląda szczepionka Priorix-Tetra i co zawiera opakowanie

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

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

Nie wszystkie opakowania muszą znajdować się w obrocie.

MINISTERSTWO ZDROWIA
 Departament Polityki Lekowej i Farmacji
 00-952 Warszawa
 ul. Miodowa 15

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

Data zatwierdzenia ulotki:

12.12.2007r.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

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

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

Szczepionki Priorix-Tetra w żadnym przypadku nie wolno podawać donaczyniowo oraz śródskórnie.

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

Odtworzoną szczepionkę należy skontrolować wzrokowo pod kątem obecności ciał obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego. W razie stwierdzenia ich występowania, szczepionkę należy wyrzucić.

Szczepionkę odtwarza się poprzez dodanie całej zawartości opakowania z rozpuszczalnikiem do fiołki zawierającej proszek. Po dodaniu rozpuszczalnika do proszku, należy energicznie wstrząsać mieszaniną do chwili całkowitego rozpuszczenia się proszku.

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

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

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

12.12.2007r.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15