

INFORMACJA O LEKU DLA PACJENTA

2008 -11- 12

afca

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.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.

PRIORIX - Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce, żywa

1 dawka (0,5ml) szczepionki po rozpuszczeniu zawiera:

Żywe atenuowane wirusy odry (szczep Schwarz)*

nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀***

Żywe atenuowane wirusy świnki (szczep RIT 4385)*

nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID₅₀***

Żywe atenuowane wirusy różyczki (szczep Wistar RA 27/3)**

nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀***

* uzyskiwane z hodowli tkanek zarodka kurzego

** uzyskiwane z hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5

*** CCID₅₀ – wyznaczona statystycznie ilość wirusa mogąca w wyniku zaszczepienia zakazić 50% hodowli komórkowej

Innymi składnikami zawartymi w szczepionce są aminokwasy, siarczan neomycyny, laktoza, sorbitol, mannitol, woda do wstrzykiwań.

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

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka PRIORIX i w jakim celu się ją stosuje
2. Zanim zastosuje się szczepionkę PRIORIX
3. Jak stosować szczepionkę PRIORIX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie szczepionki PRIORIX
6. Inne konieczne informacje dotyczące szczepionki PRIORIX

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

Szczepionka PRIORIX składa się z proszku zawartego w szklanej fiolce i rozpuszczalnika w ampułko-strzykawce lub ampułce. Składniki te po zmieszaniu i rozpuszczeniu tworzą roztwór do wstrzykiwań.

PRIORIX jest szczepionką stosowaną u dzieci po ukończeniu 11. miesiąca życia w celu zapobiegania odrze, śwince i różyczce. W szczególnych okolicznościach może być rozważane zastosowanie szczepionki u niemowląt w wieku 9-10 miesięcy. Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie swoistej odporności czynnej przeciwko tym chorobom poprzez produkcję przeciwciał.

Odra: Odra jest ostrą chorobą zakaźną charakteryzującą się występowaniem wysypki, gorączki i kaszlu. Jej przebieg zwykle jest łagodny, ale w niektórych przypadkach może powodować zapalenie ucha, zapalenie płuc, rzadziej zapalenie mózgu. W wyniku powikłań może dojść do opóźnienia umysłowego, trwałej utraty słuchu, a w rzadkich wypadkach nawet do śmierci.

Różyczka: Różyczka jest chorobą wirusową objawiającą się wysypką i powiększeniem węzłów chłonnych. Przebieg jest zwykle łagodny, jednak u kobiet ciężarnych, zwłaszcza zakażonych we

wczesnym okresie ciąży, może dojść do poważnych powikłań prowadzących do poronienia lub ciężkich wad rozwojowych płodu.

Świnka: Świnka jest ostrą chorobą wirusową objawiającą się bolesnym powiększeniem ślinianek, gorączką i bólem głowy. U niektórych osób choroba ma ciężki przebieg i może prowadzić do zapalenia opon mózgowych i mózgu, głuchoty, zapalenia trzustki. U nastoletnich chłopców i mężczyzn może wywołać zapalenie jąder, czego skutkiem może być bezpłodność.

Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania wymienionym chorobom oraz ich powikłaniom.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ SZCZEPIONKĘ PRIORIX

Nie należy stosować szczepionki PRIORIX, jeśli:

- kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) po szczepionce PRIORIX lub jakimkolwiek składniku tej szczepionki. Substancje czynne i inne składniki są wymienione na początku tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna, w szczególności układowa nadwrażliwość, na neomycynę (antybiotyk). Kontaktowe zapalenie skóry wywołane przez neomycynę nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki;
- stwierdzono ciążę, istnieje podejrzenie ciąży albo planuje się ciążę. Podanie szczepionki jest przeciwwskazane w okresie ciąży, należy także unikać zajścia w ciążę przez trzy miesiące po podaniu szczepionki;
- stwierdzono pierwotny lub wtórny niedobór odporności;
- występuje ostra i ciężka choroba przebiegająca z gorączką. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale należy o tym poinformować lekarza.

Zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę PRIORIX, jeśli:

- u osoby szczepionej lub w jej rodzinie wystąpiły zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, drgawki lub choroby alergiczne;
- występuje uczulenie na białko jaja kurzego;
- stwierdzono zakażenie HIV.

We wszystkich takich przypadkach lekarz zadecyduje o właściwym terminie i sposobie przeprowadzenia szczepienia.

Ciąża:

Szczepionki PRIORIX nie należy stosować w czasie ciąży. Należy unikać zajścia w ciążę w ciągu 3 miesięcy po szczepieniu.

Karmienie piersią:

Nie ma wystarczających danych dotyczących zastosowania szczepionki u kobiet karmiących piersią. Szczepienie można przeprowadzić tylko w tych przypadkach, w których korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

PRIORIX nie ma istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach oraz szczepieniach.

Szczepienie może zostać odroczone na co najmniej 3 miesiące, jeśli dziecko ostatnio otrzymało przetoczenie krwi lub ludzką immunoglobulinę.

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

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

PRIORIX może być podany w tym samym czasie co żywa atenuowana szczepionka przeciwko ospie (Varilrix), ale w różne miejsca ciała.

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

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ PRIORIX

Zaleca się podanie pojedynczej dawki szczepionki (0,5 ml).

Szczepionkę PRIORIX podaje się podskórnie, jakkolwiek można ją także podawać domięśniowo.

PRIORIX można stosować jako drugą dawkę również u tych pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko odrze, śwince i różyczce.

Termin szczepienia oraz liczbę dawek, jaką otrzyma dziecko ustala lekarz w oparciu o oficjalnie obowiązujące zalecenia.

Szczepionki w żadnym wypadku nie należy podawać donaczyniowo.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.

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

W kontrolowanych badaniach klinicznych odnotowano występowanie następujących działań niepożądanych:

♦ Bardzo częste:

- Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- Gorączka (38°C lub wyższa, mierzona w odbytncy)

♦ Częste:

- Ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- Gorączka (wyższa niż 39,5°C, mierzona w odbytncy)
- Wysypka
- Zakażenie górnych dróg oddechowych

♦ Niezbyt częste:

- Nietypowy płacz
- Obrzęk ślinianki przyusznej

- Biegunka, wymioty, brak apetytu
 - Nerwowość
 - Bezsenność
 - Zapalenia ucha środkowego
 - Zapalenie oskrzeli, kaszel
 - Powiększenie węzłów chłonnych
 - Zapalenie spojówek
- ◆ Rzadkie
- Drgawki gorączkowe
 - Reakcje alergiczne

Po wprowadzeniu szczepionki do obrotu bardzo rzadko zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych pozostających w związku czasowym z podaniem szczepionki:

- Reakcje anafilaktyczne. Mogą wystąpić miejscowe lub uogólnione reakcje alergiczne w postaci wysypki swędzącej lub wysypki pęcherzykowej, obrzęki powiek i twarzy, trudności w oddychaniu i (lub) połykaniu, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi, utrata przytomności. Wymienione reakcje mogą pojawić się jeszcze przed wyjściem z gabinetu lekarskiego. W każdym przypadku należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską;
- Ból i obrzęki stawów, choroba Kawasaki;
- Napady drgawek, zawroty głowy, choroby nerwów obwodowych, utrata czucia w niektórych częściach ciała lub ich niedowład, silny ból głowy ze sztywnością karku, zakłócenie prawidłowych czynności mózgu;
- Krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie sińców spowodowane spadkiem liczby płytek krwi;
- Zmiany skórne.

W sporadycznych przypadkach po szczepieniu przeciwko odrze, śwince, różyczce zgłaszano przemijający, bolesny obrzęk jąder.

Jeżeli opisane powyżej objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy powiadomić o tym lekarza.

Jeżeli zauważono jakiegokolwiek niewymienione w niniejszej ulotce działania niepożądane, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Nie należy niepokoić się tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że nie wystąpią żadne działania niepożądane po szczepieniu.

5. PRZECHOWYWANIE SZCZEPIONKI PRIORIX

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

W czasie transportu powinny być zachowane warunki zalecane powyżej (szczególnie w gorącym klimacie).

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować szczepionki po terminie ważności podanym na opakowaniu. Ostatnim dniem jej stosowania jest ostatni dzień miesiąca podanego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SZCZEPIONKI PRIORIX

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Commercial Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel. +48 (22) 576 90 00

Data opracowania ulotki: Listopad 2008

PRIORIX zastrzeżonym jest znakiem towarowym grupy GlaxoSmithKline.

©2008 GlaxoSmithKline

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

Przed podaniem rozpuszczalnik oraz odtworzoną szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności ciał obcych i (lub) zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie szczepionki, nie należy jej podawać.

Szczepionkę odtwarza się poprzez dodanie do fiolki z proszkiem całej objętości rozpuszczalnika. Następnie należy energicznie wstrząsnąć, do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku. Należy podać całą zawartość fiolki.

Zawarty w fiołce proszek ma barwę od białej do lekko różowej. Jałowy rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce lub ampułce jest przezroczysty i bezbarwny. Pod wpływem niewielkich wahań pH, rozpuszczona szczepionka może przybierać barwę od brzoskwiniowej do różowej o odcieniu fuksji, co pozostaje bez wpływu na jej skuteczność.

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

PRIORIX podaje się podskórnie, jakkolwiek można także podać domięśniowo.

Alkohol, a także inne środki dezynfekujące powinny wyparować ze skóry przed podaniem szczepionki. Należy unikać kontaktu szczepionki ze środkami dezynfekującymi.

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

2008 -12- 04