

⑤ Vyvinuté
neetickým
spôsobom

✓ **Priorix plv iol 20x0,5 ml+20x0,5 ml solv.
(liek.inj.skl.+striek.inj.skl.napl.s 1 oddel.ihlou)**

⊙
Odporúčame
nevydať

Dispensa?ný protokol 5.C - vakcíny eticky sporné povinné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2020-04-11 11:04:56**

Interné číslo záznamu: **3210**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**

Registračné číslo
produktu: **59/0069/99-S**

Kód štátnej authority
(ŠÚKL): **8305A**

ATC klasifikácia III.
stupňa: **HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**

ATC klasifikácia IV.
stupňa: **HLJ07BD - Očkovacie látky proti osýpkam**

Stav: **✓ Aktívny**

Výdaj: **★ Viazaný**

V SR od: **06/1999**

Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

Písomná informácia pre používateľa Priorix prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok naplnené v injekčnej striekačke Očkovacia látka (živá) proti osýpkam, príušniciam a ružienke Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete zaočkovaný touto očkovacou 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 lekárnik. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás 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. Pozri časť 4. Táto písomná informácia bola napísaná za predpokladu, že ju bude čítať osoba, ktorej je táto očkovacia látka podávaná, ale môže sa podávať dospelým a deťom, a tak ju možno čítať namiesto vášho dieťaťa. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Priorix a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete zaočkovaný 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 očkovacia 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 predtým, ako budete zaočkovaný Priorixom Priorix sa nesmie podať, ak

- ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Medzi prejavy alergickej reakcie môže patriť svrbivá kožná vyrážka, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka.
- máte 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.
- máte závažnú infekciu s vysokou teplotou. V takomto prípade sa očkovanie odloží až dotedy, kým sa neuzdravíte. Mierna infekcia, ako napríklad nachladnutie, by nemala byť problémom, ale najskôr sa o tom porozprávajte so svojím lekárom.
- máte nejaké ochorenie (ako napr. infekciu vyvolanú vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS)), alebo užívate nejaký liek, ktorý oslabuje imunitný systém. To, či budete zaočkovaný očkovacou látkou, bude závisieť od úrovne vašej imunity (obranyschopnosti organizmu).
- ste tehotná. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní.

Upozornenia a opatrenia Predtým, ako budete zaočkovaný Priorixom, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte poruchu centrálného nervového systému, ak sa u vás v minulosti vyskytli kŕče sprevádzajúce vysokú horúčku, alebo ak sa kŕče v minulosti vyskytli u niektorého z vašich pokrvných príbuzných. V prípade výskytu vysokej horúčky po očkovaní sa, prosím, bezodkladne obráťte na lekára.
- ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu na vaječnú bielkovinu.
- sa u vás vyskytol po očkovaní proti osýpkam, príušniciam alebo ružienke vedľajší účinok, ktorý spôsoboval ľahkú tvorbu modrín alebo krvácanie trvajúce dlhšie ako zvyčajne (pozri časť 4).
- máte oslabený imunitný systém (ako napr. infekciu vírusom HIV). V takomto prípade bude potrebné, aby vás lekár pozorne sledoval, keďže reakcia vášho organizmu na očkovanie nemusí byť dostatočná na zaistenie ochrany pred ochorením (pozri časť 2, odsek „Priorix sa nesmie podať, ak“). Po vpíchnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpíchnutím, môže dôjsť k omdlietiu (najmä u dospievajúcich). Povedzte

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Priorix prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok naplnené v injekčnej striekačke Očkovacia látka (živá) proti osýpkam, príušniciam a ružienke Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete zaočkovaný touto očkovacou 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 lekárnik. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás 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. Pozri časť 4. Táto písomná informácia bola napísaná za predpokladu, že ju bude čítať osoba, ktorej je táto očkovacia látka podávaná, ale môže sa podávať dospelým a deťom, a tak ju možno čítať namiesto vášho dieťaťa. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Priorix a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete zaočkovaný 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 očkovacia 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 predtým, ako budete zaočkovaný Priorixom Priorix sa nesmie podať, ak

- ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Medzi prejavy alergickej reakcie môže patriť svrbivá kožná vyrážka, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka.
- máte 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.
- máte závažnú infekciu s vysokou teplotou. V takomto prípade sa očkovanie odloží až dotedy, kým sa neuzdravíte. Mierna infekcia, ako napríklad nachladnutie, by nemala byť problémom, ale najskôr sa o tom porozprávajte so svojím lekárom.
- máte nejaké ochorenie (ako napr. infekciu vyvolanú vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS)), alebo užívate nejaký liek, ktorý oslabuje imunitný systém. To, či budete zaočkovaný očkovacou látkou, bude závisieť od úrovne vašej imunity (obranyschopnosti organizmu).
- ste tehotná. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní.

Upozornenia a opatrenia Predtým, ako budete zaočkovaný Priorixom, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte poruchu centrálného nervového systému, ak sa u vás v minulosti vyskytli kŕče sprevádzajúce vysokú horúčku, alebo ak sa kŕče v minulosti vyskytli u niektorého z vašich pokrvných príbuzných. V prípade výskytu vysokej horúčky po očkovaní sa, prosím, bezodkladne obráťte na lekára.
- ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu na vaječnú bielkovinu.
- sa u vás vyskytol po očkovaní proti osýpkam, príušniciam alebo ružienke vedľajší účinok, ktorý spôsoboval ľahkú tvorbu modrín alebo krvácanie trvajúce dlhšie ako zvyčajne (pozri časť 4).
- máte oslabený imunitný systém (ako napr. infekciu vírusom HIV). V takomto prípade bude potrebné, aby vás lekár pozorne sledoval, keďže reakcia vášho organizmu na očkovanie nemusí byť dostatočná na zaistenie ochrany pred ochorením (pozri časť 2, odsek „Priorix sa nesmie podať, ak“). Po vpíchnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpíchnutím, môže dôjsť k omdlietiu (najmä u dospievajúcich). Povedzte
