Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑤ Vyvinuté neetickým spôsobom	**✔ Priorix-Tetra plv iol 1+1x0,5 ml solv. (liek.inj.skl.+striek.skl.napl.+2 ihly)**	◎ Odporúčame nevydať

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

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-13 12:16:31**
Interné číslo záznamu:	**3243**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**59/0298/07-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**44439**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BD - Očkovacie látky proti osýpkam**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**08/2007**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Priorix Tetra Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka (živá) proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 1 dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje: Kmeň Schwarz (živý, oslabený) vírusu1 osýpok najmenej 103,0 CCID503 Kmeň RIT 4385, odvodený od kmeňa Jeryl Lynn (živý, oslabený), vírusu1 príušníc najmenej 104,4 CCID503 Kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) vírusu2 ružienky najmenej 103,0 CCID503 Kmeň OKA (živý, oslabený) vírusu2 ovčích kiahní najmenej 103,3 PFU4 1 pomnožený na bunkách kuracích embryí 2 pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách 3 dávka, ktorá infikuje 50 % bunkových kultúr 4 plak tvoriace jednotky Táto očkovacia látka obsahuje stopové množstvo neomycínu. Pozri časť 4.3. Pomocná látka so známym účinkom Táto očkovacia látka obsahuje 14 mg sorbitolu na dávku. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke. Pred rekonštitúciou je prášok biely až svetloružový sfarbený koláč a rozpúšťadlo je číra bezfarebná tekutina. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Očkovacia látka Priorix Tetra je indikovaná na aktívnu imunizáciu proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam u detí vo veku od 11 mesiacov do 12 rokov vrátane. Použitie u dojčiat vo veku 9 10 mesiacov sa má zvážiť za osobitných okolností. Pozri časť 4.2. Poznámka: Použitie očkovacej látky Priorix Tetra sa má zakladať na oficiálnych odporúčaniach. 4.2 Dávkovanie a spôsob podania Dávkovanie Deti od 11 mesiacov až do 12 rokov Dojčatá a deti vo veku od 11 mesiacov do 12 rokov majú dostať dve dávky (každá po 0,5 ml) očkovacej látky Priorix Tetra. Vek, v ktorom dojčatá alebo deti môžu dostať očkovaciu látku Priorix Tetra, má reflektovať platné oficiálne odporúčania*, ktoré sa líšia podľa epidemiológie týchto ochorení. Najvhodnejší časový odstup medzi dávkami je* 6 týždňov až 3 mesiace. Keď sa prvá dávka podá vo veku 11 mesiacov, druhá dávka sa má podať v priebehu 3 mesiacov. Časový odstup medzi dávkami nesmie byť za žiadnych okolností kratší ako 4 týždne. Pozri časť 5.1. Alternatívne a v súlade s platnými oficiálnymi odporúčaniami*: - sa jedna dávka očkovacej látky Priorix Tetra môže podať deťom, ktoré už dostali jednu dávku inej očkovacej látky proti osýpkam, príušniciam a ružienke (MMR) a/alebo jednu dávku inej očkovacej látky proti ovčím kiahňam. - sa môže podať jedna dávka očkovacej látky Priorix Tetra, po ktorej sa podá jedna dávka inej očkovacej látky proti osýpkam, príušniciam a ružienke (MMR) a/alebo jedna dávka inej očkovacej látky proti ovčím kiahňam. * Platné oficiálne odporúčania sa môžu líšiť v časovom odstupe medzi dávkami a v potrebe dvoch alebo jednej dávky očkovacej látky obsahujúcej vírusy osýpok, príušníc a ružienky a očkovacej látky obsahujúcej vírus ovčích kiahní. Deti od 9 mesiacov do 10 mesiacov V prípade, že si epidemiologická situácia vyžaduje očkovanie dojčiat mladších ako 11 mesiacov, prvá dávka očkovacej látky Priorix Tetra sa môže podať vo veku od 9 mesiacov. Druhá dávka očkovacej látky Priorix Tetra sa má podať po uplynutí troch mesiacov po prvej dávke (pozri časť 5.1). Spôsob podávania Očkovacia látka sa podáva subkutánne (s.c.) alebo intramuskulárne (i.m.) do deltoidnej oblasti hornej časti ramena alebo do hornej anterolaterálnej strany stehna. Jedincom s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou zrážanlivosti krvi sa má očkovacia látka prednostne podávať subkutánne (pozri časť 4.4). Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Tak ako u iných očkovacích látok, podanie očkovacej látky Priorix Tetra sa musí odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie, akou je nádcha, však nemá viesť k odloženiu očkovania. Precitlivenosť

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Priorix Tetra prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka (živá) proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, 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 očkovacia látka bola predpísaná iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u 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. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Priorix Tetra a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Priorix Tetra 3. Ako sa Priorix Tetra podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Priorix Tetra 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Priorix Tetra a na čo sa používa Priorix Tetra je očkovacia látka používaná u detí vo veku od 11 mesiacov do 12 rokov vrátane na ochranu pred ochoreniami spôsobenými vírusmi osýpok, príušníc, ružienky a ovčích kiahní (varicely). Za niektorých okolností sa očkovacia látka Priorix Tetra môže podať aj deťom vo veku od 9 mesiacov. Ako Priorix-Tetra účinkuje Keď je jedinec očkovaný očkovacou látkou Priorix Tetra, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) si vytvorí protilátky na ochranu jedinca pred nakazením sa vírusmi osýpok, príušníc, ružienky a ovčích kiahní (varicely). Aj keď očkovacia látka Priorix Tetra obsahuje živé vírusy, sú príliš slabé na to, aby u zdravých ľudí spôsobili osýpky, príušnice, ružienku alebo ovčie kiahne (varicelu). Tak ako je tomu u všetkých očkovacích látok, Priorix Tetra nemusí úplne ochrániť všetkých ľudí, ktorí sú očkovaní. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Priorix Tetra Priorix Tetra sa nesmie podať • ak je vaše dieťa alergické na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka; • ak vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti osýpkam, príušniciam, ružienke a/alebo ovčím kiahňam; • ak vaše dieťa má potvrdenú alergiu na neomycín (antibiotikum). Potvrdená kontaktná dermatitída (kožná vyrážka po priamom kontakte kože s alergénmi ako je napríklad neomycín) by nemala byť problémom, ale najskôr sa porozprávajte so svojím lekárom; • ak vaše dieťa má závažnú infekciu s vysokou teplotou. V takýchto prípadoch bude očkovanie odložené až do jeho uzdravenia. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr sa porozprávajte so svojím lekárom; • ak vaše dieťa má akékoľvek ochorenie (ako napr. vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS)) alebo keď užíva akýkoľvek liek, ktorý oslabuje imunitný systém. Či vaše dieťa dostane očkovaciu látku, bude závisieť od úrovne imunitnej obranyschopnosti. • ak je vaše dieťa tehotné. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako vaše dieťa dostane Priorix-Tetra, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak: • vaše dieťa má v osobnej alebo rodinnej anamnéze (chorobopise) výskyt kŕčov vrátane kŕčov s horúčkou. V tomto prípade musí byť vaše dieťa po očkovaní dôkladne sledované, pretože sa u neho môže vyskytnúť horúčka, a to najmä v priebehu 5 až 12 dní po očkovaní (pozri tiež časť 4); • vaše dieťa niekedy malo závažnú alergickú reakciu na vaječnú bielkovinu; • vaše dieťa malo vedľajší účinok po očkovaní proti osýpkam, príušniciam alebo ružienke, ktorý zahŕňal ľahkú tvorbu modrín alebo krvácanie trvajúce dlhšie ako zvyčajne (pozri tiež časť 4); • vaše dieťa má oslabený imunitný systém (napr. infekciu HIV).