

V Praze 25. 8. 2014

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

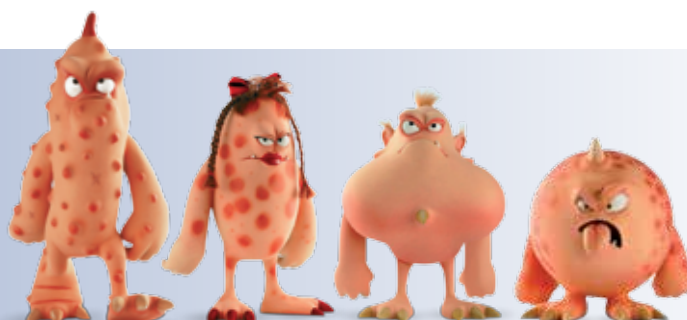
posíláme Vám informace o dodávce vakcín obsahujících složku proti planým neštovicím do České republiky pro zbytek roku 2014 a 2015.

První týden září bude k dispozici u všech distributorů vakcína Priorix-Tetra™. Tato dodávka by měla být přednostně určena k dokončení schémat u rozočkovaných dětí. Naší společností se nepodařilo zajistit plynulé dodávky vakcíny Priorix-Tetra™ po odstávce výroby začátkem tohoto roku. Rozhodla se tedy, že v roce 2015 budou zásobovány země, kde je Priorix-Tetra™ v očkovacím kalendáři. V České republice bude pro očkování proti planým neštovicím k dispozici pouze monovalentní vakcína Varilrix™.

Velmi se omlouváme za způsobené potíže v managementu očkování proti planým neštovicím ve Vašich ambulancích. Vakcínu Varilrix™ lze podat samostatně dle příloženého očkovacího schématu či současně s vakcínou Priorix™ (platí i v případě, kdy pro první dávku očkování proti planým neštovicím byla použita vakcína Priorix-Tetra™).

Děkujeme Vám za pochopení. V případě jakýchkoliv dotazů mě prosím neváhejte kontaktovat na tel. č.: 602 626 213.

S pozdravem
Bc. Martina Málková
Brand manager



Očkovací schéma vakcíny Varilrix™



ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

NÁZEV PŘÍPRAVKU – VARILRIX™, Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Vakcína proti planým neštovicím. **Složení kvantitativní a kvalitativní:** Jedna dávka (0,5 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje: Virus *varicellae vivum attenuatum* 10 na 3,3 PFU (plaque-forming units). **Klinické údaje – Terapeutická indikace:** VARILRIX™ je určený k aktivní imunizaci zdravých jedinců proti varicelle od věku 9 měsíců. Doporučuje se očkování zdravých, k infekci vnímavých osob, které jsou v blízkém kontaktu s pacienty a u nichž lze předpokládat, že by varicella mohla mít těžký průběh. Pacienti s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly: pacienti trpící leukémií, chronickým selháním ledvin a pacienti léčení imunosupresivou (včetně kortikosteroidní terapie) při léčbě zhoubných solidních tumorů, při léčbě závažných chronických onemocnění (autoimunní onemocnění, kolagenózy, těžké bronchiální astma) nebo pacienti po orgánové transplantaci. Vakcinace pacientů s vysokým rizikem je možná jen tehdy, jsou-li splněny následující podmínky: U pacientů v akutní fázi leukémie musí být udržovací chemoterapie přerušena v období jeden týden před a jeden týden po očkování. Pacienti by neměli být očkováni v období, kdy podstupují radioterapii. Pacienti mají být očkováni ve stadiu úplné hematologické remise onemocnění. Celkový počet lymfocytů musí být nejméně 1200/mm³ nebo pacienti nesmí mít nález svědčící pro ztrátu buněčné imunity. U pacientů s plánovanou orgánovou transplantací (např. ledvin) musí být očkování provedeno několik týdnů před zahájením imunosupresivní léčby. **Dávkování a způsob podání:** Dětem ve věku od 9 měsíců do 12 let včetně by měly být k dosažení dostatečné ochrany před varicellou podány 2 dávky vakcíny Varilrix. Od věku 13 let a výše se očkuje dvěma dávkami. Druhou dávku je vhodné podat nejméně 6 týdnů po podání první dávky. Druhá dávka se v žádném případě nesmí podat v době kratší než 4 týdny po podání první dávky. U vysoce rizikových pacientů je možné, že k dosažení ochrany před varicellou bude nutné očkovat další dávkou vakcíny. Osobám, které byly očkovány dříve jednou dávkou jiné vakcíny proti varicelle, lze podat jednu dávku vakcíny Varilrix. Po podání jedné dávky vakcíny Varilrix lze podat jednu dávku jiné vakcíny proti varicelle. Varilrix je určen pro subkutánní aplikaci, přednostně se podává do horní části paže (do oblasti deltového svalu). **Kontraindikace:** VARILRIX™ je kontraindikován u osob s primárními či získanými imunodeficičními stavy, u nichž je celkový počet lymfocytů menší než 1200/mm³ nebo u osob s nálezem svědčícím pro ztrátu buněčné imunity. VARILRIX™ je kontraindikován u osob se známou systémovou přecitlivělostí na neomycin. Výskyt kontaktní dermatitidy po neomycinu v anamnéze však není kontraindikací. Závažná humorální nebo buněčná (primární nebo získaná) imunodeficience, např. závažná kombinovaná imunodeficience, agamaglobulinémie a AIDS nebo symptomatická HIV infekce nebo věkově specifický procentuální podíl CD4+ T-lymfocytů u dětí mladších 12 měsíců: CD4+ < 25 %; u dětí mezi 12–35 měsíců: CD4+ < 20 %; u dětí mezi 36–59 měsíců: CD4+ < 15 %. Těhotenství. Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění o 1 měsíc po očkování. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Očkování musí být odloženo, jestliže pacient trpí akutním horečnatým onemocněním. U zdravých jedinců mírná forma infekce není kontraindikací pro očkování. Pro případ rozvoje anafylaktické reakce po očkování touto vakcínou musí být zajištěna okamžitá odpovídající terapie a dohled. Tak jako u jiných vakcín proti varicelle se i u osob, které byly v minulosti očkovány vakcínou VARILRIX™, objevily případy onemocnění varicellou. Ve srovnání s neočkovanými jedinci však infekce probíhá mírně. Bylo popsáno velmi malé množství případů, kdy došlo k přenosu Oka viru z očkovanych jedinců na séronegativní osoby. Vyrážka u takto infikovaných osob je zpravidla mírná. **VARILRIX™ nemá být aplikován intradermálně. VARILRIX™ nesmí být za žádných okolností aplikován intravenózně.** U pacientů s vybranými imunodeficiencemi je třeba očkování zvážit tak, aby přínos převážil nad rizikem (např. asymptomatické jedinci s HIV, s deficitem podtypu IgG, vrozenou neutropenií, chronickým granulomatózním onemocněním a s onemocněním kvůli nedostatku komplementu). Imunokompromitovaní pacienti, u kterých není kontraindikace k podání této vakcíny, nemusí na očkování odpovědět tak dobře, jako imunokompetentní pacienti. Proto někteří z těchto pacientů v případě kontaktu mohou onemocnět planými neštovicemi navzdory očkování. Tito pacienti musí být pečlivě sledováni pro možný výskyt příznaků planých neštovic. **Interakce:** Očkování osob, kterým byly podány imunoglobuliny nebo krevní transfúze, musí být odloženo nejméně o 3 měsíce. 6 týdnů po očkování se nesmějí používat salicyláty. **Zdraví jedinci** – VARILRIX™ může být podán současně s jinými vakcínami, ale do různých míst. Při souběžném očkování proti spalničkám platí, že pokud není vakcína obsahující spalničkový virus podána současně s přípravkem VARILRIX™, měl by být mezi podáním obou vakcín dodržen nejméně měsíční interval. **Vysoce rizikové pacienti** – VARILRIX™ nesmí být podán těmto pacientům současně s jinými živými, atenuovanými vakcínami. Inaktivované vakcíny mohou být aplikovány vzhledem k podání vakcíny VARILRIX™ kdykoliv, pokud nebyly zjištěny specifické důvody ke kontraindikaci. Pro očkování zdravých i rizikových osob různými vakcínami současně vždy platí, že jednotlivé injekční vakcíny musí být aplikovány do různých míst. **Těhotenství a kojení:** Očkování vakcínou VARILRIX™ v těhotenství je kontraindikované. Je také nutné vyvarovat se otěhotnění v období 1 měsíce po očkování. O použití přípravku u kojících žen nejsou žádné údaje. **Varilrix nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nežádoucí účinky:** **Zdravé osoby** – Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu. Frekvence jsou hlášeny jako: velmi časté (≥ 1/10): bolest, zarudnutí; časté (≥ 1/100, < 1/10): vyrážka, otok v místě vpichu, horečka (měřeno v ústech či v podpaží: ≥ 37,5 °C nebo v konečníku: ≥ 38,0 °C); méně časté (≥ 1/1000, < 1/100): infekce horních cest dýchacích, faryngitida, lymfadenopatie, podrážděnost, bolest hlavy, somnolence, kašel, rinitida, nevolnost, zvracení, vyrážka podobná varicelle, svědění, artralgie, myalgie, horečka (měřeno v ústech či v podpaží: > 39,0 °C nebo v konečníku: > 39,5 °C), únava, malátnost; vzácné (≥ 1/10000, < 1/1000): konjunktivitida, bolest břicha, průjem, kopřivka. Ve srovnání s první dávkou byl po druhé dávce pozorován vyšší výskyt bolesti, zarudnutí a otoku. Ve studiích prováděných na dospívajících a dospělých byl velmi často hlášen otok v místě vpichu otok a horečka. Otok byl velmi často hlášen po podání druhé dávky u dětí mladších než 13 let. **Vysoce rizikové pacienti** – Jsou k dispozici pouze omezené údaje. **Farmaceutické vlastnosti – Inkompatibility:** Vakcína VARILRIX™ se nesmí mísit s jinými vakcínami v téže injekční stříkačce. **Doba použitelnosti:** Doba použitelnosti vakcíny je vyznačena na štítku a na vnějším obalu. Při uchovávání za předepsaných podmínek, t.j. při teplotě 2 až 8 °C a při uchovávání vnitřního obalu v krabici (ochrana před světlem), je doba použitelnosti vakcíny 2 roky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Lyofilizát vakcíny je třeba uchovávat v chladničce při teplotě 2 až 8 °C. Rozpouštědlo může být uchováváno v chladničce, nebo za pokojové teploty (maximálně 25 °C). Lyofilizát vakcíny není ovlivněn zmrazením. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie. **Registrační číslo:** 59/336/02-C. **Datum registrace a datum prodloužení registrace:** 18. 12. 2002/7. 8. 2013. **Datum poslední revize textu:** 7. 8. 2013. Přípravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplnou informaci pro předepisování najdete v Souhrnu údajů o přípravku na www.gskkompendum.cz nebo se obraťte na zastoupení GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, tel.: 222 001 111, fax: 222 001 444, www.gsk.cz. Verze SPC platná ke dni 25. 8. 2014. Případné nežádoucí účinky nám prosím nahláste na cz.safety@gsk.com.

Očkovací schéma vakcíny Priorix-Tetra™

od 11. měsíce
věku dítěte



Priorix-Tetra™

Živá vakcína proti spalničkám, příušnicím,
zarděnkám a planým neštovicím

po 6 týdnech
až 3 měsících



Očkování vakcínou Priorix-Tetra inj. stříkačka se má provádět na základě oficiálních doporučení, které se mohou lišit podle epidemiologické situace těchto onemocnění.

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

NÁZEV PŘÍPRAVKU: Priorix-Tetra™ inj. stříkačka, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá). **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna dávka rekonstituované vakcíny (0,5 ml) obsahuje: Virus morbillorum vivum attenuatum (kmen Schwarz) ne méně než $10^{3,0}$ CCID₅₀, Virus parotitidis vivum attenuatum (kmen RIT 4385, odvozený z kmene Jeryl Lynn) ne méně než $10^{4,4}$ CCID₅₀, Virus rubellae vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než $10^{3,0}$ CCID₅₀, Virus varicellae vivum attenuatum (kmen OKA) ne méně než $10^{3,3}$ PFU. Pomocná látka: Sorbitol 14 miligramů. **Indikace:** Vakcína Priorix-Tetra™ inj. stříkačka je určena k aktivní imunizaci dětí od 11. měsíce života do 12 let včetně proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím. **Dávkování a způsob podání:** Koječům a dětem ve věku od 11 měsíců do 12 let by měly být podány 2 dávky (každá po 0,5 ml) vakcíny Priorix-Tetra™ inj. stříkačka. Věk, ve kterém se může kojencům nebo dětem podat vakcína Priorix-Tetra™ inj. stříkačka, by se měl řídit oficiálními doporučeními, které se mohou lišit podle epidemiologické situace těchto onemocnění. Mezi podáním obou dávek se doporučuje dodržet interval mezi 6 týdny a 3 měsíci. Pokud je první dávka podána ve věku 11 měsíců, druhá dávka by se měla podat do 3 měsíců. Za žádných okolností nesmí být interval mezi dávkami kratší než 4 týdny. Priorix-Tetra™ inj. stříkačka se podává subkutánně do deltové oblasti horní části paže nebo do horní části anterolaterální oblasti stehna. **Kontraindikace:** Podobně jako u jiných vakcín musí být aplikace vakcíny Priorix-Tetra™ inj. stříkačka u osob trpících akutním závažným horečnatým onemocněním odložena. Přecitlivělost na léčivé látky nebo na jakékoliv pomocné látky nebo na neomycin. Přecitlivělost po předchozí aplikaci vakcín proti příušnicím, spalničkám, zarděnkám a/nebo planým neštovicím. Pacienti s primárním nebo sekundárním imunodeficiem. Závažná humorální nebo buněčná (primární nebo získaná) imunodeficience, např. závažné kombinované imunodeficience, agamaglobulinémie a AIDS nebo symptomatická HIV infekce nebo věkově specifický procentuální podíl CD4+ T-lymfocytů u dětí mladších 12 měsíců: CD4+ < 25 %; u dětí mezi 12-35 měsíci: CD4+ < 20 %; u dětí mezi 36-59 měsíci: CD4+ < 15 %. * Alergie na vejce. Těhotenství. Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění o 1 měsíc po očkování. * **Zvláštní upozornění:** Stejně jako u všech injekčních vakcín musí být i po aplikaci této vakcíny pro vzácný případ rozvoje anafylaktického šoku okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled. Očkované osoby se musí po dobu 6 týdnů po aplikaci každé dávky vakcíny vyvarovat užívání salicylátů. Pacientům se vzácnými vrozenými poruchami fruktózy intolerance se tato vakcína nemá podávat. Vakcína Priorix-Tetra™ inj. stříkačka nesmí být v žádném případě aplikována intravaskulárně nebo intradermálně. Použití vakcíny Priorix-Tetra™ inj. stříkačka u osob s asymptomatickou HIV infekcí nebylo studováno. Horečka související s očkováním se vyskytuje častěji po podání tetravalentní vakcíny proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím (MMRV) než po souběžném podání jednotlivých vakcín (MMR a V). Při podání vakcíny Priorix-Tetra™ inj. stříkačka osobám s individuální nebo rodinnou anamnézou výskytu křečí je třeba zvláštní opatrnosti. Po podání vakcíny Priorix-Tetra™ inj. stříkačka byl hlášen výskyt febrilních křečí, a to nejčastěji mezi 5. – 12. dnem po podání první dávky. U pacientů s vybranými imunodeficiencemi je třeba očkování zvážit tak, aby přínos převážil nad rizikem (např. jedinci HIV asymptomatictí, s deficitem podtypu IgG, vrozenou neutropenií, chronickou granulomatozou a s onemocněním při nedostatku komplementu). Imunokompromitovaní pacienti, u kterých není kontraindikace k podání této vakcíny, nemusí na očkování odpovědět tak dobře, jako imunokompetentní pacienti. Proto někteří z těchto pacientů v případě kontaktu mohou onemocnět spalničkami, příušnicemi, zarděnkami a planými neštovicemi navzdory očkování. Tito pacienti musí být pečlivě sledováni pro možný výskyt příznaků spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic. * Přenos vakcinálních virů: Očkování jedinci, u nichž dojde k rozvoji vyrážky podobné planým neštovicím, by se měli vyvarovat kontaktu s těhotnými ženami vnímavými vůči planým neštovicím a s vysoce rizikovými vnímavými jedinci, u nichž se může vyvinout závažná forma varicelly (jako jsou pacienti s primárním nebo získaným imunodeficiem), dokud vyrážka zcela nezmizí. Po očkování živými vakcínami proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám byly hlášeny případy zhoršení trombocytopenie. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Vakcínu Priorix-Tetra™ inj. stříkačka lze současně aplikovat (ale do různých míst) s jakoukoli z následujících monovalentních nebo kombinovaných vakcín [včetně hexavalentních vakcín (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vakcína proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární komponenta) (DTPa), vakcína proti Haemophilus influenzae typu b (Hib), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě (IPV) a vakcína proti hepatitidě B (HBV). Očkování jedinců, kterým byly podány lidské gamaglobuliny nebo krevní transfúze, by se mělo odložit nejméně o 3 měsíce. **Těhotenství a kojení:** Aplikace vakcíny Priorix-Tetra™ inj. stříkačka těhotným ženám je kontraindikována a je třeba se vyhnout otěhotnění v období 1 měsíce po očkování. * **Nežádoucí účinky:** V klinických studiích dostalo více než 4000 dětí více než 6700 dávek vakcíny Priorix-Tetra™ inj. stříkačka. Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu. Frekvence jsou hlášeny jako: velmi časté ($\geq 1/10$): bolest a zarudnutí v místě vpichu, horečka (měřeno rektálně: $\geq 38^\circ\text{C}$ až $\leq 39,5^\circ\text{C}$; měřeno axilárně/perorálně: $\geq 37,5^\circ\text{C}$ až $\leq 39^\circ\text{C}$). Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$): otok v místě vpichu, horečka (měřeno rektálně: $> 39,5^\circ\text{C}$; měřeno axilárně/perorálně: $> 39^\circ\text{C}$), podrážděnost, vyrážka. Méně časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): lymfadenopatie, rinitida, průjem, zvracení, otok příušní žlázy, anorexie, infekce horních cest dýchacích, pláč, nervozita, nespavost, letargie, malátnost, únava. Vzácné ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): febrilní křeče, kašel, bronchitida, otitis media. **Inkompatibility:** Přípravek Priorix-Tetra™ inj. stříkačka nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky. **Doba použitelnosti:** 18 měsíců. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte a přepravujte v chladu ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$) a v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, Česká republika. **Registrační číslo(a):** 59/499/07-C. **Datum první registrace/prodloužení registrace:** 8. 8. 2007/20. 1. 2012. **Datum revize textu:** 30. 9. 2013. Lék je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léku se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku na: www.gskkompendium.cz nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail: cz.info@gsk.com; www.gsk.cz. Případné nežádoucí účinky prosím hláste také na cz.safety@gsk.com. Verze SPC platná ke dni 25. 8. 2014. * Všimněte si prosím změny v informaci o léčivém přípravku.

Očkovací schéma vakcíny Priorix™

od 15. měsíce
věku dítěte



Priorix™
Živá vakcína proti
příušnicím, spalničkám a zarděnkám

po 6 až
10 měsících



ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Název přípravku: Priorix™ inj. stříkačka, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Živá atenuovaná vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna dávka rekonstituované vakcíny (0,5 ml) obsahuje: Virus morbillorum vivum attenuatum (kmen Schwarz) ne méně než $10^{3,0}$ CCID₅₀, Virus parotitidis vivum attenuatum (kmen RIT 4385, odvozený z kmene Jeryl Lynn) ne méně než $10^{3,7}$ CCID₅₀, Virus rubellae vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než $10^{3,0}$ CCID₅₀. Pomocná látka: Sorbitol 9 miligramů. **Indikace:** Vakcína Priorix™ je určen k aktivní imunizaci dětí od věku 9 měsíců života nebo starších, mladistvých a dospělých proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám. **Dávkování a způsob podání:** Očkování vakcínou Priorix™ se má provádět na základě oficiálních doporučení. Dětem od věku 12 měsíců nebo starším se podává dávka 0,5 ml. Druhá dávka se má podat podle oficiálního doporučení. Priorix™ může být podán jedincům, kteří již dříve byli očkováni jinou monovalentní nebo kombinovanou vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám. **Kojenci ve věku mezi 9 a 12 měsíci:** Odpověď kojenců očkovaných v prvním roce života nemusí být dostatečná na všechny složky vakcíny. V případě, že epidemiologická situace vyžaduje očkování kojenců v jejich prvním roce života (např. vypuknutí epidemie nebo cestování do endemických oblastí), doporučuje se podat druhou dávku vakcíny Priorix™ ve druhém roce života, přednostně během tří měsíců po první dávce, za podmínek, že interval mezi oběma dávkami nebude kratší než čtyři týdny. Priorix™ se podává subkutánně, může se však podat též intramuskulárně. Pacientům s trombocytopenií nebo s poruchami krevní srážlivosti je lépe vakcínu podat subkutánně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na neomycin. Hypersenzitivní reakce na vaječnou bílkovinu. Závažná humorální nebo buněčná (primární nebo získaná) imunodeficeience, např. závažné kombinované imunodeficeience, agamaglobulinemie a AIDS nebo symptomatická HIV infekce nebo věkově specifický procentuální podíl CD4+ T-lymfocytů u dětí mladších 12 měsíců: CD4+ < 25 %; u dětí mezi 12 – 35 měsíců: CD4+ < 20 %; u dětí mezi 36 – 59 měsíců: CD4+ < 15 %. * Těhotenství. Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění o 1 měsíc po očkování. * Podobně jako u jiných vakcín musí být aplikace vakcíny Priorix™ u osob trpících akutním závažným horečnatým onemocněním odložena. **Zvláštní upozornění:** 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 použita k dezinfekci místa vpichu odpaří z kůže, aby nedošlo k inaktivaci atenuovaných virů obsažených ve vakcíně. Priorix™ se má podávat s opatrností osobám s onemocněním centrálního nervového systému (CNS), náchylným k febrilním křečím nebo osobám, u nichž v rodinné anamnéze jsou uvedeny křeče. Očkování jedince s anamnézou febrilních křečí se musí pečlivě sledovat. Viry spalniček a příušnic se získávají reprodukcí na kulturách buněk kuřecích embryí a mohou obsahovat stopy vaječných bílkovin. U jedinců, kteří mají v anamnéze výskyt anafylaktických, anafylaktoidních nebo jiných bezprostředních reakcí (například generalizovaný výskyt kopřivky, otok úst a krku, potíže s dýcháním, hypotenzi nebo šok) následujících po konzumaci vajíčka, může být po očkování zvýšené riziko výskytu bezprostředních reakcí z přecitlivělosti, i když k těmto typům reakcí dochází velmi vzácně. Jedinci, u nichž došlo po konzumaci vajíčka k anafylaktické reakci, musí být očkováni s výjimečnou opatrností a lékař musí mít k dispozici prostředky ke zvládnutí anafylaxe, pokud by k ní došlo. Pacientům se vzácnými vrozenými poruchami fruktózy intolerance se Priorix™ nemá podávat, jelikož obsahuje sorbitol. Při očkování do 72 hodin po expozici spalničkami byla pozorována limitovaná ochrana proti spalničkám. Tak jako u každé jiné vakcíny, protektivní imunitní odpovědi nemusí být dosaženo u všech očkovaných. PRIORIX™ NESMÍ BÝT V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ PODÁN INTRAVASKULÁRNĚ. **Trombocytopenie:** Po očkování živými vakcínami proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám byly hlášeny případy zhoršení trombocytopenie a případy rekurence trombocytopenie u osob, u kterých došlo k výskytu trombocytopenie po první dávce těchto vakcín. Vznik trombocytopenie v souvislosti s očkováním proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám je vzácný a trombocytopenie obecně spontánně ustoupí. U pacientů s trombocytopenií, nebo s trombocytopenií v anamnéze po očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám je třeba riziko a přínos očkování vakcínou Priorix™ velmi pečlivě posoudit. Tito pacienti by měli být očkováni s opatrností a přednostně subkutánně cestou. **Imunokompromitovaní pacienti:** U pacientů s vybranými imunodeficiencemi je třeba očkování zvážit tak, aby přínos převážil nad rizikem (např. jedinci HIV asymptomatictí, s deficitem podtypu IgG, vrozenou neutropenií, chronickou granulomatozou a s onemocněním při nedostatku komplementu). Imunokompromitovaní pacienti, u kterých není kontraindikace k podání této vakcíny, nemusí na očkování odpovědět tak dobře, jako imunokompetentní pacienti. Proto někteří z těchto pacientů v případě kontaktu mohou onemocnět příušnicemi, spalničkami nebo zarděnkami, navzdory očkování. Tito pacienti musí být pečlivě sledováni na přítomnost příznaků příušnic, spalniček a zarděnek. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Vakcínu Priorix™ lze současně aplikovat (ale do různých míst) s jakoukoli z následujících monovalentních nebo kombinovaných vakcín [včetně hexavalentních vakcín (DTPa-HBV-IPV/Hib): vakcínu proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární komponenta) (DTPa), vakcínu proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), inaktivovanou vakcínu proti poliomyelitidě (IPV), vakcínu proti hepatitidě B (HBV), vakcínu proti hepatitidě A (HAV), konjugovanou vakcínu proti meningokokům skupiny C (MenC), vakcínu proti varicella zoster (VZV), perorální vakcínu proti poliomyelitidě (OPV) a konjugovanou 10valentní pneumokokovou vakcínu, v souladu s místním doporučením. Očkování jedinců, kterým byla podána krevní transfúze nebo lidské gamaglobuliny, by se mělo odložit o 3 měsíce. **Těhotenství a kojení:** Aplikace vakcíny Priorix™ těhotným ženám je kontraindikována a je třeba se vyhnout otěhotnění v období 1 měsíce po očkování. * Odpovídající data o použití vakcíny Priorix™ během kojení jsou omezené. **Nežádoucí účinky:** Bezpečnostní profil uváděný dále je podložen daty získanými v klinických studiích, v nichž bylo více než 12 000 jedinců očkováno vakcínou Priorix™. Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu. Frekvence jsou hlášeny jako: velmi časté ($\geq 1/10$): zarudnutí v místě vpichu injekce, horečka 38 °C (měřeno rektálně) nebo 37,5 °C (měřeno axilárně/perorálně). Časté ($\geq 1/100$, < 1/10): infekce horních cest dýchacích, vyrážka, bolest a otok v místě vpichu injekce, horečka > 39,5 °C (měřeno rektálně) nebo > 39 °C (měřeno axilárně/perorálně). Méně časté ($\geq 1/1000$, < 1/100): otitis media, lymfadenopatie, anorexie, nervozita, abnormální pláč, nespavost, konjunktivitida, bronchitida, kašel, otok příušní žlázy, průjem, zvracení. Vzácné ($\geq 1/10000$, < 1/1000): alergické reakce, febrilní křeče. **Inkompatibility:** Priorix™ nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte a přepravujte v chladu (2 °C – 8 °C) a v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, Česká republika. **Registrační číslo(a):** 59/739/99-A/C. **Datum první registrace/prodloužení registrace:** 3. 11. 1999/25. 5. 2013. **Datum revize textu:** 8. 8. 2013. Lék je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léku se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku na: www.gskkompendium.cz nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail: cz.info@gsk.com; www.gsk.cz. Případné nežádoucí účinky prosím hlase také na cz.safety@gsk.com. Verze SPC platná ke dni 25. 8. 2014. * Všímejte si prosím změny v informaci o léčivém přípravku.