Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Treść tej ulotki została sformułowana zgodnie z założeniem, że będzie ona czytana przez osobę otrzymującą szczepionkę. Ponieważ jednak szczepionka ta może być podawana osobom dorosłym i dzieciom, jest możliwe, że z treścią ulotki zapoznawać się będzie rodzic lub opiekun dziecka.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Priorix-Tetra i w jakim celu się ją stosuje

Priorix-Tetra jest szczepionką stosowaną u osób w wieku od 11 miesięcy w celu zapobiegania chorobom wywoływanym przez wirusy odry, świnki, różyczki i ospy wietrznej. W pewnych okolicznościach, Priorix-Tetra może być także podany dzieciom po ukończeniu 9. miesiąca życia.

Jak działa szczepionka Priorix-Tetra
Po podaniu szczepionki Priorix-Tetra, układ immunologiczny (system obronny organizmu) osoby zaszczepionej zacznie wytwarzać przeciwciała, które mają za zadanie ochronę przed zakażeniem wirusem odry, 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 odry, 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 pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników tej szczepionki (wymienionych w pkt. 6). Wśród objawów reakcji uczuleniowej należy wymienić swędzącą wysypkę skórną, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka,
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja uczuleniowa po uprzednim podaniu jakiejkolwiek szczepionki przeciwko odrze, śwince, różyczce i (lub) ospie wietrznej,
- jeśli pacjent jest uczulony na neomycynę (antybiotyk). Stwierdzone kontaktowe zapalenie skóry wywołane przez neomycynę (wysypka skórna pojawiająca się w wyniku bezpośredniego kontaktu skóry z alergenem takim jak neomycyna) nie powinno stanowić problemu, ale najpierw należy porozmawiać z lekarzem,

- jeśli u pacjenta występuje ciężka infekcja 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 pacjenta występuje jakakolwiek choroba (np. zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)) lub jeśli pacjent niedawno przyjmował lub nadal przyjmuje leki, które mogą osłabić układ immunologiczny (z wyjątkiem małych dawek kortykosteroidów stosowanych w leczeniu astmy lub podczas terapii zastępczej). To, czy pacjent otrzyma szczepionkę będzie zależeć od poziomu odporności,
- jeśli stwierdzono ciążę. Ponadto należy unikać zajścia w ciążę przez 1 miesiąc po szczepieniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed podaniem szczepionki Priorix-Tetra, jeśli:

- w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym stwierdzono występowanie u pacjenta drgawek, w tym drgawek gorączkowych. W takim przypadku pacjent powinien być po szczepieniu uważnie obserwowany, ponieważ gorączka związana ze szczepieniem może wystąpić szczególnie w okresie od 5 do 12 dni po podaniu szczepionki (patrz punkt 4),
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na białko jaja,
- u pacjenta wystąpiły działania niepożądane po szczepieniu przeciwko odrze, śwince lub różyczce obejmujące łatwe powstawanie siniaków lub krwawienie dłuższe niż zwykle (patrz punkt 4),
- jeśli pacjent ma osłabiony układ immunologiczny (np. w przypadku zakażenia wirusem HIV) lub ma rozpocząć przyjmowanie leku, który osłabia układ immunologiczny. Pacjenta należy poddać ścisłej obserwacji z uwagi na to, że odpowiedź na szczepionkę może nie być wystarczająca do zapewnienia ochrony przed chorobą (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować szczepionki Priorix-Tetra").

Jeśli pacjent zostanie zaszczepiony w ciągu 72 godzin od kontaktu z osobą chorą na odrę lub ospę wietrzną, szczepionka Priorix-Tetra w pewnym stopniu może zapewnić ochronę przed zachorowaniem.

Po zaszczepieniu pacjent powinien przez co najmniej 6 tygodni od szczepienia starać się unikać bliskiego 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,
- nowonarodzonymi dziećmi matek, które wcześniej nie chorowały na ospę wietrzną lub nie były szczepione przeciwko ospie wietrznej.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci wstrzyknięcia może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, szczepionka Priorix-Tetra może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby. Jednakże, u osób zaszczepionych przebieg choroby jest zazwyczaj dużo łagodniejszy niż u osób niezaszczepionych.

Szczepionka Priorix-Tetra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz o otrzymanych ostatnio szczepionkach.

Szczepienie może zostać odroczone przez lekarza na co najmniej 3 miesiące, jeśli pacjent ostatnio otrzymał transfuzję krwi lub ludzkie przeciwciała (immunoglobulinę).

Jeżeli u pacjenta 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.

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 inne szczepionki. Każda szczepionka powinna być podana w inne miejsce ciała.

Ciąża i karmienie piersią
Szczepionki Priorix-Tetra nie powinno się podawać kobietom w ciąży.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Ponadto ważne jest, aby przez miesiąc po zaszczepieniu pacjentka nie zaszła w ciążę. W tym czasie należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak jest danych sugerujących, że szczepionka Priorix-Tetra wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Priorix-Tetra zawiera sorbitol, kwas para-aminobenzoesowy, fenyloalaninę, polisorbat 80, prolinę, sód i potas
Ta szczepionka zawiera 14 mg sorbitolu w każdej dawce.
Ta szczepionka zawiera kwas para-aminobenzoesowy. Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.
Szczepionka zawiera 583 mikrogramy fenyloalaniny w każdej dawce. Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią (PKU), rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.
Ta szczepionka zawiera 0,65 mikrograma polisorbatu 80 w każdej dawce. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.
Ta szczepionka zawiera 709 mikrogramów proliny w każdej dawce. Prolina może być szkodliwa dla pacjentów z hiperprolinemią, rzadką chorobą genetyczną, w której prolina gromadzi się w organizmie. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta hiperprolinemię, pacjent nie powinien przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza.
Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu".
Ta szczepionka zawiera potas, mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu".

3. Jak stosować szczepionkę Priorix-Tetra

Priorix-Tetra jest podawany podskórnie lub domięśniowo, w górną część ramienia lub zewnętrzną część uda.

Priorix-Tetra jest przeznaczony dla osób w wieku od 11 miesięcy. Termin szczepienia oraz liczba dawek jaką otrzyma pacjent 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 tej szczepionki, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu szczepionki mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki): ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia; gorączka 38°C lub wyższa*; obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, w przypadku kiedy szczepionka podawana jest młodzieży i osobom dorosłym

Często (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki): obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, w przypadku kiedy szczepionka podawana jest dzieciom; gorączka wyższa niż 39,5°C*; rozdrażnienie; wysypka (plamki i (lub) pęcherze)

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki): nietypowy płacz, nerwowość, bezsenność; ogólne złe samopoczucie, letarg, zmęczenie; obrzęk ślinianek przyusznych (gruczołów w okolicy policzka); biegunka, wymioty; utrata apetytu; infekcja górnych dróg oddechowych; katar; obrzęk węzłów chłonnych

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 1 000 dawek szczepionki): infekcja ucha środkowego; drgawki gorączkowe; kaszel; zapalenie oskrzeli

* Obserwowano częstsze występowanie gorączki po podaniu pierwszej dawki szczepionki Priorix-Tetra w porównaniu z oddzielnym podaniem szczepionki przeciw odrze, śwince, różyczce i szczepionki przeciw ospie wietrznej podczas tej samej wizyty.

W związku z rutynowym podawaniem szczepionek GlaxoSmithKline Biologicals przeciw odrze, śwince, różyczce lub ospie wietrznej zgłoszono kilka przypadków wystąpienia następujących działań niepożądanych:

- po zaszczepieniu żywymi atenuowanymi szczepionkami przeciwko odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej obserwowano występowanie zakażenia lub zapalenia mózgu (zapalenie mózgu). W kilku przypadkach stan ten prowadził do zgonu, zwłaszcza u osób z osłabionym układem odpornościowym (jak podano w punkcie 2, szczepionki Priorix-Tetra nie należy nigdy stosować u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym). Jeśli u zaszczepionego pacjenta nastąpi utrata lub osłabienie świadomości, drgawki lub utrata kontroli nad ruchami ciała z jednoczesną gorączką i bólem głowy należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ mogą to być objawy zakażenia lub zapalenia mózgu. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, że pacjent otrzymał szczepionkę Priorix-Tetra
- zakażenie lub zapalenie rdzenia kręgowego i nerwów obwodowych powodujące przejściowe trudności w chodzeniu (niestabilność) lub przejściową utratę kontroli nad ruchami ciała
- udar
- zapalenie niektórych nerwów, ewentualnie przebiegające z uczuciem cierpnięcia lub utratą czucia bądź prawidłowej ruchomości (zespół Guillaina-Barrégo)
- ból stawów i mięśni
- 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 pacjenta pojawi się którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza
- zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych
- małe miejscowe krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków na skutek zmniejszenia ilości płytek krwi
- rumień wielopostaciowy (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)
- wysypka przypominająca występującą w przebiegu ospy wietrznej
- półpasiec
- objawy przypominające odrę i świnkę (w tym przejściowy, bolesny obrzęk jąder oraz obrzęknięte

węzły chłonne na szyi)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: 22 49 21 301
Faks: 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Priorix-Tetra

Przechowywać szczepionkę w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP".
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Skrót „Lot" oznacza numer serii szczepionki.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji szczepionkę należy zużyć natychmiast. Jeśli nie jest to możliwe, szczepionka powinna być przechowywana w temperaturze 2°C - 8°C i zużyta w ciągu 24 godzin od jej rekonstytucji.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Priorix-Tetra

Substancjami czynnymi szczepionki są:
Po rekonstytucji 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus odry[1] szczepu Schwarz (żywy, atenuowany)	nie mniej niż $10^{3.0}$ $CCID_{50}$ [3]
Wirus świnki[1] szczepu RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany)	nie mniej niż $10^{4.4}$ $CCID_{50}$ [3]
Wirus różyczki[2] szczepu Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany)	nie mniej niż $10^{3.0}$ $CCID_{50}$ [3]
Wirus ospy wietrznej[2] szczepu OKA (żywy, atenuowany)	nie mniej niż $10^{3.3}$ PFU[4]

[1] produkowany w hodowli komórek zarodka kurzego; [2] produkowany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5); [3] $CCID_{50}$ – wyznaczona statystycznie ilość wirusa mogąca w wyniku zaszczepienia zakazić 50% hodowli komórkowej; [4] PFU – jednostka tworzenia łysinek

Inne składniki szczepionki to:
Proszek: aminokwasy (w tym fenyloalanina i prolina), laktoza bezwodna, mannitol (E 421), sorbitol (E 420), medium 199 (w tym fenyloalanina, kwas para-aminobenzoesowy, polisorbat 80 (E 433), prolina, sód i potas).
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

Patrz punkt 2 „Priorix-Tetra zawiera sorbitol, kwas para-aminobenzoesowy, fenyloalaninę, polisorbat 80, prolinę, sód i potas”.

Jak wygląda szczepionka Priorix-Tetra i co zawiera opakowanie

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Proszek ma kolor białawy do lekko różowego, którego część może być żółtawa. Rozpuszczalnik jest przezroczystym, bezbarwnym płynem.

Szczepionka Priorix-Tetra zawiera:
- Proszek w jednodawkowej fiolce ze szkła
- Rozpuszczalnik w jednodawkowej ampułko-strzykawce

Wielkość opakowań: po 1 lub 10 sztuk, z 2 oddzielnymi igłami lub bez igieł. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l’Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2026

Inne źródła informacji
Szczegółowa informacja o tej szczepionce jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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

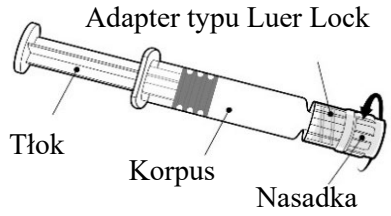
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, nie wolno mieszać produktu leczniczego z innymi lekami.

Rozpuszczalnik oraz szczepionkę po rekonstytucji należy poddać ocenie wizualnej przed rekonstytucją oraz przed podaniem. Z powodu niewielkich zmian pH, szczepionka po rekonstytucji może przyjmować kolor od jasno-brzoskwiniowego do różowego odcienia fuksji. **Po rekonstytucji mogą być widoczne półprzezroczyste cząstki produktu.** Jest to zjawisko normalne i nie ma wpływu na działanie szczepionki.

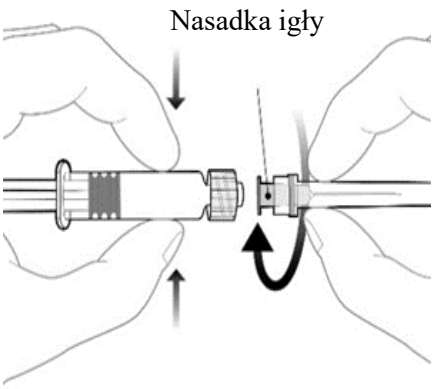
Jeśli szczepionka przyjmuje inne zabarwienie lub zawiera inne cząstki stałe, nie należy jej podawać.

Szczepionkę należy poddać rekonstytucji poprzez dodanie całego rozpuszczalnika z ampułko-strzykawki do fiolki z proszkiem przy użyciu odpowiedniej igły (21G do 25G).

Aby dołączyć igłę do ampułko-strzykawki, należy uważnie zapoznać się z instrukcją.



Należy trzymać ampułko-strzykawkę za korpus, a nie za tłok ani za adapter Luer Lock (ang. *Luer Lock Adaptor*, LLA). Należy odkręcić nasadkę ampułko-strzykawki poprzez przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Należy przymocować igłę do ampułko-strzykawki poprzez delikatne przyłączenie nasadki igły do adaptera LLA i obrócenie jej ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do chwili aż poczuje się zablokowanie igły.

Igłę należy utrzymywać w osi ampułko-strzykawki. Niezastosowanie się do tych zaleceń może spowodować przekrzywienie adaptera LLA i wyciek z ampułko-strzykawki. Jeśli podczas przyłączania igły do ampułko-strzykawki dojdzie do odłączenia się adaptera LLA, należy użyć nowej dawki szczepionki (nowej ampułko-strzykawki i fiolki). Szczepionkę należy poddać rekonstytucji zgodnie z poniższym opisem.

Nie wolno wyciągać tłoka z korpusu ampułko-strzykawki. Jeśli tak się stanie, nie należy podawać szczepionki.

1. Należy dodać rozpuszczalnik do proszku. Następnie należy energicznie wstrząsnąć, do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.

2. Należy pobrać całą zawartość fiolki.

3. Do podania szczepionki należy użyć nowej igły. W tym celu należy odkręcić igłę z ampułko-strzykawki i dołączyć igłę do wstrzykiwań, postępując zgodnie z opisem zawartym powyżej.

Po rekonstytucji szczepionkę należy zużyć natychmiast. Jeśli nie jest to możliwe, należy ją przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) i zużyć w ciągu 24 godzin od jej rekonstytucji.

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