

**Prospect: Informații pentru utilizator****Priorix-Tetra pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Vaccin (viu atenuat) împotriva rujeolei, oreionului, rubeolei și varicelei

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a i se administra copilului dumneavoastră acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă orice reacții adverse sunt manifestate de către copilul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Priorix-Tetra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să i se administreze copilului dumneavoastră Priorix-Tetra
3. Cum se utilizează Priorix-Tetra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Priorix-Tetra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Priorix-Tetra și pentru ce se utilizează**

Priorix-Tetra este un vaccin care se utilizează la copiii cu vârste de la 11 luni și până la 12 ani, inclusiv, pentru a-i proteja de bolile determinate de virusurile rujeolei, oreionului, rubeolei și varicelei (vărsat-de-vânt). În anumite împrejurări, Priorix-Tetra poate de asemenea să fie administrat copiilor cu vârste începând de la 9 luni.

**Cum funcționează Priorix-Tetra**

Când o persoană este vaccinată cu Priorix-Tetra, sistemul imun (sistemul natural de apărare al organismului) va produce anticorpi care să protejeze persoana împotriva infecției cu virusurile rujeolei, oreionului, rubeolei și varicelei (vărsat-de-vânt).

Deși Priorix-Tetra conține virusuri vii, aceștia sunt prea slabi pentru a determina rujeolă, oreion, rubeolă sau varicelă (vărsat-de-vânt) la copiii sănătoși.

Similar tuturor vaccinurilor, Priorix-Tetra poate să nu protejeze pe deplin toate persoanele care sunt vaccinate.

**2. Ce trebuie să știți înainte să i se administreze copilului dumneavoastră Priorix-Tetra****Priorix-Tetra nu trebuie administrat**

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la oricare dintre componentele acestui vaccin (enumerat la pct. 6, "Informații suplimentare"). Semnele unei reacții alergice pot include mâncărimi și erupții ale pielii, senzația de sufocare și umflarea feței sau a limbii;
- dacă copilul dumneavoastră a avut o reacție alergică la orice vaccin împotriva rujeolei, oreionului, rubeolei și/sau varicelei;

- dacă copilul dumneavoastră este cunoscut a fi alergic la neomicină (un antibiotic). O dermatită de contact cunoscută (erupție a pielii când aceasta este în contact direct cu alergeni ca neomicina) nu ar trebui să fie o problemă, dar mai întâi vorbiți cu medicul dumneavoastră;
- dacă copilul dumneavoastră are o infecție severă însoțită de febră mare. În aceste cazuri, vaccinarea va fi amânată până după recuperare. O infecție minoră, cum ar fi o răceală, nu ar trebui să fie o problemă, dar mai întâi vorbiți cu medicul dumneavoastră;
- dacă copilul dumneavoastră are orice boală sau ia orice medicament, care îi slăbește sistemul imunitar.

Priorix-Tetra nu trebuie administrat femeilor gravide. Sarcina trebuie evitată timp de trei luni după vaccinare. Vaccinarea neintenționată cu Priorix-Tetra a femeilor gravide nu trebuie să constituie un motiv de întrerupere a sarcinii.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul sau cu farmacistul înainte de a se administra copilului dumneavoastră Priorix-Tetra dacă:

- copilul dumneavoastră a mai făcut convulsii febrile sau are un istoric familial de convulsii. În acest caz, copilul trebuie monitorizat îndeaproape după vaccinare, întrucât febra poate apărea la 4-12 zile după vaccinare (vezi și pct. 4 “Reacții adverse posibile”);
- copilul dumneavoastră a avut reacții severe alergice la proteinele din ou;
- copilul dumneavoastră a avut o reacție adversă după vaccinarea împotriva rujeolei, oreionului, rubeolei, în care a făcut mai ușor vânătăi sau sângerări care au durat mai mult ca de obicei (vezi și pct. 4 “Reacții adverse posibile”);
- copilul dumneavoastră are infecție cu Virusul Imunodeficienței Umane (HIV) dar nu are simptome ale acesteia;

O dată ce a fost vaccinat, copilul dumneavoastră poate face o erupție asemănătoare vărsatului-de-vânt (vezi și pct. 4 “Reacții adverse posibile”) și trebuie să evite contactul cu următoarele persoane:

- persoane cu rezistență scăzută la boli,
- femei gravide care fie nu au avut vărsat-de-vânt, fie nu au fost vaccinate împotriva vărsatului-de-vânt.

### **Priorix-Tetra împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră ia sau a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente sau dacă i s-a administrat de curând orice alt vaccin.

Medicul dumneavoastră poate întârzia vaccinarea cu cel puțin 3 luni în cazul în care copilul dumneavoastră a primit o transfuzie de sânge sau anticorpi umani (imunoglobuline).

Dacă urmează a se face o testare la tuberculină, aceasta trebuie efectuată fie oricând înainte de, fie simultan cu, fie la 6 săptămâni după vaccinarea cu Priorix-Tetra.

Folosirea salicilaților (substanțe care se află în multe medicamente folosite la scăderea febrei și împotriva durerii) trebuie evitată timp de 6 săptămâni după vaccinarea cu Priorix-Tetra.

Priorix-Tetra poate fi administrat în același timp cu vaccinurile împotriva difteriei, tetanosului și pertussis acelular (tuse convulsivă), *Haemophilus influenzae* de tip b, vaccinurile polio inactivate (împotriva paraliziei infantile) și cu vaccinurile împotriva hepatitei B. Injecțiile trebuie făcute în locuri diferite.

### **Sarcina și alăptarea**

Priorix-Tetra nu trebuie administrat femeilor gravide. Sarcina trebuie evitată timp de trei luni după vaccinare.

Dacă fiica dumneavoastră este gravidă sau alăptează, credeți că ar putea fi gravidă sau intenționează să aibă un copil, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte să i se administreze copilului dumneavoastră acest vaccin.

### **Priorix-Tetra conține sorbitol**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că copilul dumneavoastră are o intoleranță la anumite glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de administrarea vaccinului copilului dumneavoastră.

### **3. Cum se administrează Priorix-Tetra**

Priorix-Tetra se injectează sub piele în partea de sus a brațului sau a coapsei.

Priorix-Tetra este destinat copiilor între 11 luni și 12 ani. Momentul potrivit și numărul de injecții care vor fi făcute copilului dumneavoastră vor fi stabilite de doctorul dumneavoastră pe baza recomandărilor oficiale adecvate.

Vaccinul trebuie să nu fie niciodată administrat într-o venă.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate produce reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea după vaccinarea cu acest vaccin:

- ◆ Foarte frecvente (acestea pot să apară la peste 1 din 10 doze de vaccin):
  - durere și roșeață la locul injectării
  - febră de 38°C sau mai mare
  
- ◆ Frecvente (acestea pot să apară la până 1 din 10 doze de vaccin):
  - Umflătură la locul injectării
  - Febră mai mare de 39,5°C
  - Iritabilitate
  - Erupecie trecătoare pe piele (pete și/sau vezicule)
  
- ◆ Mai puțin frecvente (acestea pot să apară până la 1 din 100 doze de vaccin):
  - Plâns neobișnuit, nervozitate, copilul nu poate adormi
  - Stare generală de rău, letargie, oboseală
  - Glande parotide umflate
  - Diaree, vărsături
  - Pierderea poftei de mâncare
  - Infecții ale căilor respiratorii superioare
  - Rinită
  - Ganglioni umflați
  
- ◆ Rare (acestea pot să apară până la 1 din 1000 doze de vaccin):
  - Infecție a urechii medii
  - Convulsii febrile
  - Tuse
  - Bronșită

\*După administrarea primei doze de Priorix-Tetra a fost observată o incidență mai mare a febrei, comparativ cu administrarea separată în cadrul aceleași ședințe de vaccinare a vaccinurilor combinate împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei respectiv, a vaccinului împotriva varicelei.

De câteva ori în timpul folosirii de rutină a vaccinurilor împotriva rujeolei, oreionului, rubeolei și varicelei din seria GlaxoSmithKline Biologicals au fost raportate și alte reacții adverse:

- dureri și inflamații ale articulațiilor
- reacții alergice. Eruptii trecătoare pe piele cu mâncărimi sau vezicule, umflare a ochilor și a feței, dificultate în respirație sau înghițire, o scădere bruscă a tensiunii arteriale și pierderea cunoștinței. Asemenea reacții pot să aibă loc chiar înainte de a pleca din cabinetul doctorului. Cu toate acestea, dacă observați oricare din simptomele enumerate, anunțați de urgență medicul.
- sindrom Kawasaki (semnele majore ale acestui sindrom sunt, de exemplu: febră, erupție trecătoare pe piele, ganglioni limfatici umflați, inflamație și erupție a mucoaselor gurii și gâtului).
- inflamația meningelui, creierului, măduvei spinării și nervilor periferici. Sindrom Guillain-Barré (paralizie ascendentă până la paralizie respiratorie)
- sângerări punctiforme sau în pată, sau vânătăi care se produc mai ușor decât e normal, datorită unei scăderi a numărului de trombocite.
- eritem polimorf exudativ (simptomele sunt: pete roșii, cu frecvente mâncărimi, asemănătoare erupției din rujeolă, care apar pe membre și uneori pe față și pe restul corpului)
- Herpes zoster (zona zoster)
- simptome asemănătoare oreionului
- umflarea dureroasă, trecătoare a testiculelor

În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile, nementionate în acest prospect.

## **5. Cum se păstrează Priorix-Tetra**

A nu se lăsa acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare care este înscrisă pe ambalaj. Data expirării se referă la ultima zi a acelei luni.

A se păstra și transporta la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După reconstituire, vaccinul trebuie administrat imediat sau păstrat în frigider (2°C – 8°C). Dacă nu este folosit în 24 de ore, trebuie aruncat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosește copilul dumneavoastră. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Priorix-Tetra**

- Substanțele active sunt virusuri vii atenuate ale rujeolei, oreionului, rubeolei și varicelei.
- Celelalte ingrediente sunt:  
Pulbere: aminoacizi, lactoză anhidră, manitol, sorbitol, mediu 199.  
Solvent: apă pentru preparate injectabile.

## **Cum arată Priorix-Tetra și conținutul ambalajului**

Priorix-Tetra se prezintă sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă (pulbere într-un flacon pentru 1 doză și solvent într-o seringă preumplută (0,5 ml)), cu sau fără ace separate, în ambalaje de următoarele dimensiuni:

- cu 2 ace separate: ambalaje de 1 sau 10.
- fără ac: ambalaje de 1, 10, 20 sau 50.

Priorix-Tetra este furnizat sub forma unei pulberi albe – până la roz-pal, și a unui solvent limpede incolor (apă pentru preparate injectabile), pentru reconstituirea vaccinului.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Str. Costache Negri nr. 1-5, Opera Center One, et. 5 și 6 (Zona 1), Sector 5, București  
România

### **Producător**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.,

Rue de l' Institut 89, B-1330 Rixensart

Belgia

### **Acest prospect a fost revizuit în Mai 2012**

---

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Similar tuturor vaccinurilor injectabile, tratamentul și supravegherea medicală adecvate trebuie să fie întotdeauna disponibile imediat pentru eventualitatea apariției unor reacții anafilactice rare după administrarea vaccinului.

Alcoolul și alți agenți dezinfectanți trebuie să se evapore înainte de injectarea vaccinului, pentru că pot inactiva virusurile atenuate din vaccin.

Priorix-Tetra în nici un caz nu trebuie administrat intravascular sau intradermic.

În absența unor studii de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Vaccinul reconstituit trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru a observa existența oricăror particule străine și/sau aspect fizic anormal. Dacă oricare dintre acestea sunt observate, vaccinul trebuie aruncat.

Vaccinul este reconstituit prin adăugarea întregului conținut al containerului cu solvent în flaconul care conține pulberea. După adăugarea de solvent în pulbere, amestecul trebuie bine agitat, până când pulberea este complet dizolvată.

Culoarea vaccinului reconstituit poate varia de la portocaliu-deschis la roz-fucsia, datorită unor variații minore de pH. Acest lucru este normal și nu afectează eficacitatea vaccinului. Dacă sunt observate alte variații, vaccinul trebuie aruncat.

După reconstituire, vaccinul trebuie administrat imediat sau păstrat în frigider (2°C – 8°C). Dacă nu este folosit în 24 de ore, trebuie aruncat.

Orice medicament nefolosit sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.