

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. Vezi pct. 4.

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). 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 (cum ar fi Virusul Imunodeficienței Umane (HIV) sau Sindromul Dobândit al Imunodeficienței (SIDA)) sau ia orice medicament, care îi slăbește sistemul imunitar. În acest caz, administrarea vaccinului depinde de gradul de protecție imunitară al copilului dumneavoastră.
- dacă fiica dumneavoastră este gravidă. În plus, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare.

Atenționări și precauții

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

- copilul dumneavoastră are un istoric familial de convulsii inclusiv de convulsii febrile. În acest caz, copilul trebuie monitorizat îndeaproape după vaccinare, întrucât febra poate apărea în special la 5 până la 12 zile după vaccinare (vezi și pct. 4);
- 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);
- copilul dumneavoastră are un sistem imunitar slăbit (ca de exemplu o infecție cu HIV). Copilul dumneavoastră trebuie să fie monitorizat atent, deoarece răspunsurile la vaccinuri pot fi insuficiente pentru a asigura protecția împotriva bolii (vezi pct. 2 'Priorix-Tetra nu trebuie administrat').

Dacă se administrează vaccinul copilului dumneavoastră în decurs de 72 de ore de la contactul cu cineva care are rujeolă sau varicelă, Priorix-Tetra vă va proteja copilul, într-o anumită măsură, împotriva bolii.

O dată ce a fost vaccinat, copilul dumneavoastră trebuie să evite oricând este posibil, timp de până la 6 săptămâni după vaccinare, 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.
- copiii nou-născuți ai mamelor care fie nu au avut vărsat-de-vânt, fie nu au fost vaccinate împotriva vărsatului-de-vânt.

Leșinul poate să apară (mai ales la adolescenți) după, sau chiar înaintea administrării oricărei injecții, ca răspuns la acul de seringă. Ca urmare, spuneți medicului sau asistentei medicale în cazul în care copilul dumneavoastră a leșinat la o injecție anterioară.

Ca și alte vaccinuri, Priorix-Tetra nu vă poate proteja complet copilul împotriva varicelei. Totuși, persoanele care au fost vaccinate și fac varicelă, de obicei prezintă o formă foarte ușoară a bolii, comparativ cu persoanele care nu au fost vaccinate.

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 alte vaccinuri. Pentru fiecare vaccin vor fi folosite locuri diferite de injectare.

Sarcina și alăptarea

Priorix-Tetra nu trebuie administrat femeilor gravide.

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 de administrarea vaccinării. De asemenea este important ca fiica dumneavoastră să nu rămână gravidă timp de o lună după vaccinare. În această perioadă fiica dumneavoastră trebuie să folosească o metodă contraceptivă eficientă pentru a evita sarcina.

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 medicul 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 injecției
 - Febră mai mare de 39,5°C
 - Iritabilitate
 - Erupție 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 (glande aflate în obraz)
 - 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 ale mușchilor și articulațiilor
- reacții alergice. Erupții 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 medicului. Cu toate acestea, dacă observați oricare din simptomele enumerate, anunțați de urgență medicul.
- infecție sau inflamare a creierului, măduvei spinării și a nervilor periferici având ca rezultat dificultate temporară la mers (instabilitate) și/sau pierderea temporară a controlului asupra mișcărilor corpului, inflamarea unor nervi, incluzând posibile senzații de amorțirea extremităților sau pierderea senzațiilor sau a mișcărilor normale (sindrom Guillain-Barre)
- îngustarea sau blocajul unor vase de sânge
- sângerări punctiforme sau în pată, sau vânătăi care se produc mai ușor decât e normal, datorită unei scăderi a numărului de trombocite.
- eritem polimorf (simptomele sunt: pete roșii, cu frecvente mâncărimi, asemănătoare erupției din rujeolă, care apar pe membre și uneori pe față și pe restul corpului)
- erupție trecătoare asemănătoare vărsatului-de-vânt la nivelul pielii
- zona zoster (herpes zoster)
- simptome asemănătoare rujeolei și oreionului (inclusiv umflare dureroasă, trecătoare a testiculelor și ganglioni umflați la nivelul gâtului)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

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 ianuarie 2018.

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.

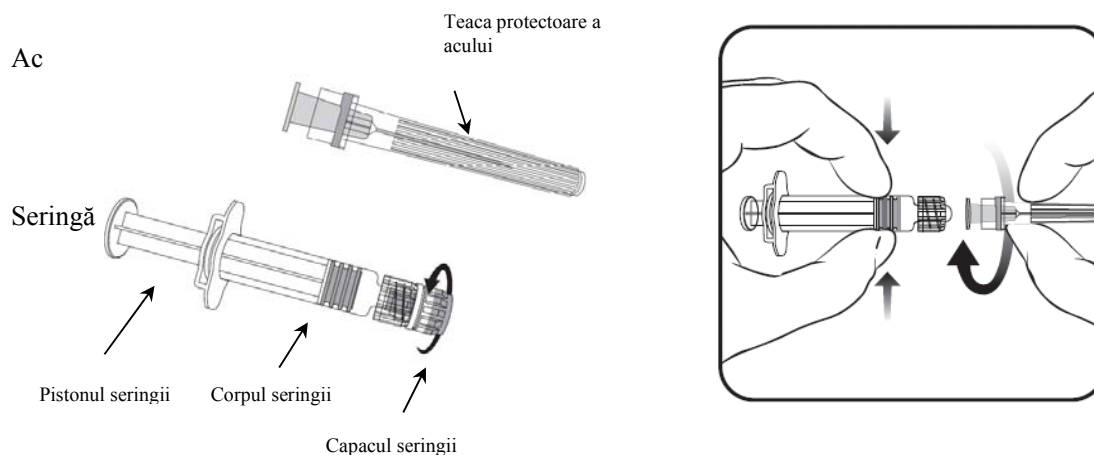
Priorix-Tetra în nici un caz nu trebuie administrat intravascular sau intradermic.

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 seringii preumplute cu solvent în flaconul care conține pulberea.

Pentru a atașa acul la seringă, urmăriți imaginea de mai jos. Cu toate acestea, seringă pusă la dispoziție împreună cu vaccinul Priorix-Tetra poate fi ușor diferită (fără filet) față de seringă descrisă în imagine. În acest caz, acul va fi atașat fără rotire la seringă.



1. Ținând **corpul** seringii într-o mână (evitați să țineți pistonul seringii), deșurubați capacul seringii prin rotirea acestuia în sens invers acelor de ceasornic.
2. Pentru a atașa acul la seringă, rotiți acul pe seringă în sensul acelor de ceasornic până când simțiți că se blochează (vezi imaginea de mai sus).
3. Îndepărtați teaca protectoare a acului, care, în anumite situații, poate fi puțin rigidă.

Adăugați solventul la pulbere. După adăugarea de solvent în pulbere, amestecul trebuie bine agitat, până când pulberea este complet dizolvată în solvent.

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.

Se recomandă utilizarea unui ac nou de seringă pentru administrarea vaccinului.

Injectați întregul conținut al flaconului.

După reconstituire, vaccinul trebuie administrat imediat sau păstrat în frigider ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Dacă nu este folosit în 24 de ore, trebuie aruncat.

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