

**Prospect: informații pentru utilizator
PRIORIX, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
vaccin rujeolic-urlian-rubeolic, viu atenuat**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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 vaccin a fost recomandat numai pentru dumneavoastră. Nu îl dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Acest prospect a fost scris presupunând că persoana care îl citește este cea căreia i se administrează vaccinul, însă vaccinul poate fi administrat la adulți și copii, deci este posibil să îl citiți pentru copilul dumneavoastră.

În găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Priorix și pentru ce se utilizează

Priorix este un vaccin folosit la copii începând de la vârsta de 9 luni, adolescenți și adulți pentru a-i proteja împotriva bolilor provocate de virusurile rujeolei, oreionului și rubeolei.

Cum acționează Priorix

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar (apărarea naturală a organismului) va produce anticorpi pentru a proteja persoana împotriva infecțiilor determinate de virusurile rujeolic, urlian și rubeolic.

Deși Priorix conține virusuri vii, acestea sunt prea slabe pentru a produce rujeolă, oreion sau rubeolă la persoane sănătoase.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Priorix

Priorix nu trebuie administrat dacă

- ați avut vreodată o reacție alergică la oricare dintre componentele vaccinului (enumerată la punctul 6). Simptomele unei reacții alergice pot include erupție pe piele însoțită de mâncărimi, dificultăți în respirație și umflarea feței și a limbii.
 - ați avut vreodată o reacție alergică la neomicină (un antibiotic). O dermatită de contact (erupție la nivelul pielii atunci când aceasta este în contact direct cu alergenii cum este neomicina) nu ar trebui să fie o problemă, dar mai întâi vorbiți cu medicul dumneavoastră;

- aveți o infecție severă însoțită de febră mare. În aceste cazuri, vaccinarea va fi amânată până după recuperare. O infecție minoră, cum este o răceală, nu ar trebui să fie o problemă, dar mai întâi vorbiți cu medicul dumneavoastră;
- aveți orice boală (cum ar fi Virusul Imunodeficienței Umane (HIV) sau Sindromul Dobândit al Imunodeficienței (SIDA)) sau luați orice medicament care vă slăbește sistemul imunitar. În acest caz, administrarea vaccinului depinde de gradul dumneavoastră de protecție imunitară.
- sunteți gravidă. În plus, sarcina trebuie evitată timp de o lună după vaccinare.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a vi se administra Priorix dacă:

- aveți tulburări ale sistemului nervos central, ați avut febră mare însoțită de convulsii sau aveți un istoric familial de convulsii. În caz de febră mare după vaccinare, vă rugăm să cereți imediat sfatul medicului dumneavoastră.
- ați avut vreodată reacții alergice severe la proteinele din compoziția oului.
- ați avut o reacție adversă de învinețire rapidă a pielii sau sângerare neobișnuit de îndelungată după vaccinarea împotriva rujeolei, oreionului și a rubeolei (vezi pct. 4).
- aveți un sistem imunitar slăbit (ca de exemplu o infecție cu HIV). Trebuie să fiți monitorizați atent, deoarece răspunsurile la vaccinuri pot fi insuficiente pentru a asigura protecția împotriva bolii (vezi pct. 2 'Priorix nu trebuie administrat dacă').

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 ați leșinat la o injecție anterioară.

Dacă sunteți vaccinat în decurs de 72 de ore de la contactul cu cineva care are rujeolă, Priorix vă va proteja, într-o anumită măsură, împotriva bolii.

Copii cu vârsta sub 12 luni

Copiii vaccinați în primul lor an de viață pot să nu fie complet protejați. Medicul dumneavoastră vă va sfătui dacă este necesară administrarea unei doze suplimentare de vaccin.

Similar tuturor vaccinurilor, este posibil ca Priorix să nu protejeze complet toate persoanele care sunt vaccinate.

Alte medicamente și Priorix

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente (sau alte vaccinuri).

Priorix poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri, precum cel împotriva difteriei, tetanosului și pertussis (acelular), *Haemophilus influenzae* de tip b, cu vaccinurile polio orale sau inactivate, cu vaccinul hepatitic A, vaccinul hepatitic B, vaccinul împotriva varicelei, vaccinurile meningococice pentru serogrupul B, cât și pentru serogrupul C, vaccinul meningococic pentru serogrupurile A, C, W-135 și Y și cu vaccinurile pneumococice conjugate cu 10 valențe. Pentru mai multe informații, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

Pentru fiecare dintre vaccinuri trebuie folosit un loc de injecție diferit.

Dacă Priorix nu este administrat simultan cu alte vaccinuri vii atenuate, este recomandat un interval de cel puțin o lună între administrări.

Dacă ați primit recent o transfuzie de sânge sau de anticorpi umani (imunoglobuline), medicul dumneavoastră ar putea întârzia vaccinarea cu Priorix pentru cel puțin trei luni.

Dacă trebuie să vi se facă un test cu tuberculină, acesta trebuie făcut fie înainte, fie în același timp sau la 6 săptămâni după vaccinarea cu Priorix.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Priorix nu ar trebui administrat femeilor gravide.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a vi se administra acest vaccin. De asemenea este important să nu rămâneți gravidă timp de o lună după vaccinare. În această perioadă trebuie să folosiți o metodă contraceptivă eficientă pentru a evita sarcina.

În caz de vaccinare neintenționată cu Priorix a femeilor gravide, aceasta nu ar trebui să constituie un motiv de întrerupere a sarcinii.

3. Cum se administrează Priorix

De regulă, Priorix este injectat sub piele sau în mușchi, fie în partea superioară a brațului, fie în partea exterioară a coapsei.

Priorix este indicat pentru a fi administrat la copii începând cu vârsta de 9 luni, adolescenți și adulți. Momentul potrivit și numărul de injecții care vă vor fi administrate vor fi stabilite de medicul dumneavoastră, pe baza recomandărilor oficiale adecvate.

Niciodată nu trebuie administrat vaccinul într-o venă.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse care au apărut în timpul studiilor clinice cu Priorix au fost următoarele:

- ◆ **Foarte frecvente** (acestea pot apărea la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin):
 - roșeață la locul injectării
 - febră $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- ◆ **Frecvente** (acestea pot apărea în până la 1 din 10 doze de vaccin)
 - durere și umflare la locul injectării
 - febră mai mare de $39,5^{\circ}\text{C}$
 - erupții trecătoare pe piele
 - infecții ale căilor respiratorii superioare
- ◆ **Mai puțin frecvente** (acestea pot apărea la mai puțin de 1 din 100 doze de vaccin)
 - infecții ale urechii medii
 - mărirea ganglionilor (de la nivelul gâtului, axilei (subsuoară) sau regiunii inghinale)
 - pierderea poftei de mâncare
 - nervozitate
 - plâns anormal
 - incapacitatea de a adormi (insomnie)
 - înroșire, iritație și secreții ale ochilor (conjunctivite)
 - bronșite
 - tuse
 - mărirea glandelor salivare (glande situate la nivelul obrazului)
 - diaree
 - vărsături

- ◆ **Rare** (acestea pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 doze de vaccin)
 - convulsii cu febră
 - reacții alergice

După punerea pe piață a Priorix, în câteva ocazii, au fost raportate următoarele reacții adverse:

- dureri ale articulațiilor și ale mușchilor
- pete purpurii sau roșii-maronii sub piele sau sângerări apărute mai ușor decât normal cauzate de scăderea numărului de trombocite
- reacții alergice neașteptate
- 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 amortirea extremităților sau pierderea senzațiilor sau a mișcărilor normale (sindrom Guillain-Barre)
- îngustarea sau blocajului unor vase de sânge
- eritem polimorf (simptomele sunt: pete roșii, asemănătoare erupției din rujeolă, care apar pe membre și uneori pe față și pe restul corpului, însoțite de mâncărimi frecvente.)
- 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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Priorix după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

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. Dacă acest lucru nu este posibil, trebuie păstrat la frigider (2°C – 8°C) și utilizat în decurs de 8 ore de la reconstituire.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Priorix

Substanțele active sunt: virusuri vii, atenuate, rujeolic, urlian și rubeolic.

Celelalte componente ale vaccinului sunt:

Pulbere: aminoacizi, lactoză (anhidă), manitol, sorbitol

Solvent: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Priorix și conținutul ambalajului

Priorix se prezintă ca pulbere și solvent pentru soluție injectabilă (pulbere în flacon monodoză și solvent în fiolă sau în seringă preumplută (0,5 ml)) cu sau fără ace, în următoarele variante de ambalaj:

- Ambalaje cu 1, 10, 20, 25, 40 sau 100.

-cu 1 ac separat: ambalaje cu 20 sau 40.

-cu 2 ace separate: ambalaje cu 1, 10, 25 sau 100.

-fără ace: ambalaje cu 1, 10, 20, 25, 40 sau 100.

Priorix se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă - roz pal și solventul - un lichid clar, incolor (apă pentru preparate injectabile) cu care se reconstituie vaccinul.

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

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgia

Data ultimei revizuirii a prospectului mai 2018

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

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

Alcoolul și alte substanțe dezinfectante trebuie să se evapore înainte de injectarea vaccinului, pentru că pot inactiva sau atenua virusurile din vaccin.

În niciun caz Priorix nu trebuie administrat intravascular.

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

Solventul și soluția reconstituită vor fi inspectate vizual pentru depistarea oricăror particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic, înainte de administrare. În cazul în care este observată oricare dintre acestea, solventul și soluția reconstituită se aruncă.

Vaccinul trebuie reconstituit prin adăugarea întregului conținut al fiolei cu solvent în flaconul cu pulbere. După adăugarea solventului în flaconul cu pulbere, amestecul va fi bine agitat până când pulberea este complet dizolvată în solvent.

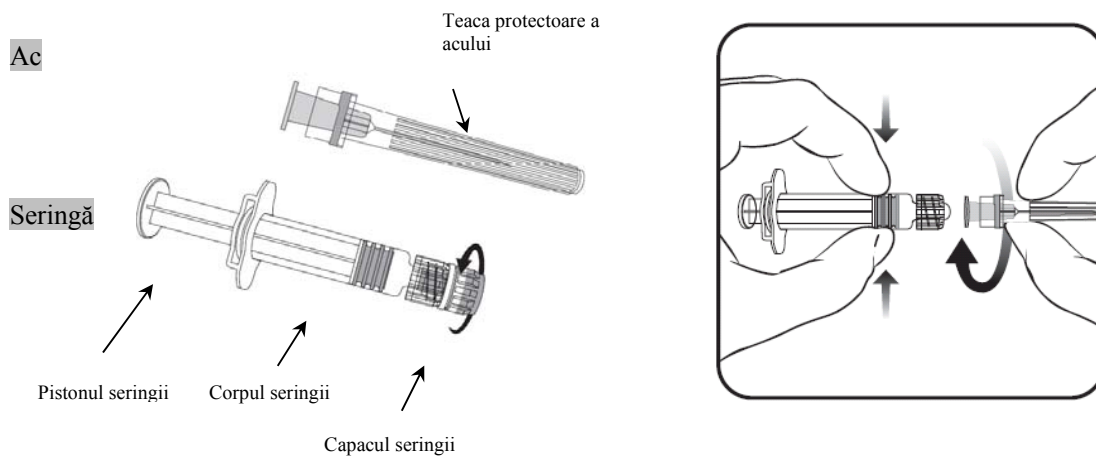
Vaccinul trebuie reconstituit prin adăugarea întregului conținut al seringii preumplute cu solvent în flaconul cu pulbere.

Din cauza ușoarelor variații de pH, culoarea vaccinului reconstituit poate varia de la roz-portocaliu deschis la roz-fucsia, fără ca vaccinul să fie deteriorat.

A se aspira întregul conținut al flaconului și a se administra.
A se utiliza un ac nou pentru administrare.

PRIORIX – Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în seringă preumplută

Pentru a atașa acul la seringă, urmăriți imaginea de mai jos. Cu toate acestea, seringă pusă la dispoziție împreună cu vaccinul PRIORIX 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 solventului în flaconul cu pulbere, amestecul va fi bine agitat până când pulberea este complet dizolvată în solvent.

După reconstituire, vaccinul trebuie administrat imediat. Dacă acest lucru nu este posibil, vaccinul trebuie păstrat la frigider (2°C – 8°C) și administrat la un interval de maxim 8 ore după reconstituire.

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