

## **Anexo III**

### ***Resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto***

Nota: Esta ficha técnica, etiquetado y prospecto es la versión válida en el momento de la Decisión de la Comisión.

Tras la Decisión de la Comisión, las Autoridades competentes de los Estados miembros en colaboración con el Estado miembro de referencia, actualizarán la información del producto tal y como sea necesario. Por lo tanto, esta ficha técnica, etiquetado y prospecto no representan necesariamente el texto vigente.

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

[Ver Anexo I – A completar a nivel nacional]

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

[A completar a nivel nacional]

Excipientes con efecto conocido:

La vacuna contiene 9 mg de sorbitol, ver sección 4.4.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

[A completar a nivel nacional]

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

PRIORIX está indicado para la inmunización activa de niños a partir de 9 meses, adolescentes y adultos frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola.

Para su uso en niños entre 9 y 12 meses, ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1.

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

El uso de PRIORIX debe basarse en las recomendaciones oficiales.

#### Individuos a partir de 12 meses

La dosis es de 0,5 ml. Se debe administrar una segunda dosis de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

PRIORIX se puede administrar a personas que hayan sido vacunadas previamente con otra vacuna monovalente o combinada frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola.

#### Niños entre 9 y 12 meses

Es posible que, durante el primer año de vida, los niños no respondan satisfactoriamente a los componentes de las vacunas. Si una situación epidemiológica requiere la vacunación de niños durante el primer año de vida (p.ej., un brote o un viaje a zonas endémicas), se debe administrar una segunda dosis de PRIORIX en el segundo año de vida, preferiblemente dentro de los tres meses siguientes a la administración de la primera dosis. El intervalo entre dosis no debe ser menor de cuatro semanas bajo ninguna circunstancia (ver secciones 4.4 y 5.1).

#### Niños menores de 9 meses

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de PRIORIX en niños menores de 9 meses.

#### Forma de administración

PRIORIX se administra por vía subcutánea, aunque también se puede administrar por vía intramuscular (ver secciones 4.4 y 5.1).

La vacuna se debe administrar preferiblemente por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia u otros trastornos de la coagulación (ver sección 4.4).

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a la neomicina. Una historia previa de dermatitis por contacto a la neomicina no es una contraindicación. Para reacciones de hipersensibilidad a las proteínas del huevo, ver sección 4.4.

Deficiencia inmune humoral o celular (primaria o adquirida), incluyendo hipogammaglobulinemia, disgammaglobulinemia y SIDA o infección por el VIH sintomática o un porcentaje de linfocitos T CD4+ específicos de edad en niños menores de 12 meses: CD4+ < 25%; niños entre 12-35 meses: CD4+ < 20%; niños entre 36-59 meses: CD4+ < 15% (ver sección 4.4).

Embarazo (ver sección 4.6).

Tal y como ocurre con otras vacunas, se debe posponer la administración de PRIORIX a personas que padezcan enfermedades febriles agudas graves. La presencia de una infección leve, como un resfriado, no debería posponer la vacunación.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica apropiados, para el caso poco común de aparición de una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Puesto que el alcohol y otros agentes desinfectantes pueden inactivar los virus vivos atenuados de la vacuna, antes de la administración de ésta se deben dejar evaporar de la piel.

Es posible que, durante el primer año de vida, los niños no respondan satisfactoriamente a los componentes de las vacunas debido a la posible interferencia con anticuerpos maternos (ver secciones 4.2 y 5.1).

PRIORIX se debe administrar con la debida precaución a personas con trastornos del sistema nervioso central (SNC) susceptibles de padecer convulsiones febriles o con historia familiar de convulsiones. Se debe realizar un seguimiento estrecho de las personas vacunadas con historia de convulsiones febriles.

Los componentes de sarampión y parotiditis de la vacuna se producen en cultivos celulares de embrión de pollo y, por tanto, pueden contener trazas de proteínas del huevo. Las personas con historia de reacción anafiláctica, anafilactoide u otras reacciones inmediatas posteriores a la ingestión de huevo (p.ej., urticaria generalizada, inflamación de la boca y la garganta, dificultad para respirar, hipotensión o shock), pueden tener más riesgo de reacciones de hipersensibilidad inmediata después de la vacunación, aunque se ha visto que este tipo de reacciones son muy raras. Las personas que hayan experimentado una reacción anafiláctica tras la ingesta de huevo deben ser vacunadas con extrema precaución, disponiéndose de acceso fácil al tratamiento médico apropiado en previsión de que se presenten este tipo de reacciones.

Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa no deben vacunarse con PRIORIX dado que contiene sorbitol.

Se puede adquirir cierta protección frente al sarampión si se administra la vacuna dentro de las primeras 72 horas tras la exposición al virus del sarampión natural.

Como con cualquier vacuna, puede que no se genere una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

**PRIORIX NO SE DEBE ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVASCULAR BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.**

#### Trombocitopenia

Tras la administración de vacunas de virus vivos de sarampión, parotiditis y rubéola a personas que sufrieron trombocitopenia tras la primera dosis, se han notificado casos de empeoramiento de la trombocitopenia y de recurrencia de la misma. La trombocitopenia asociada al sarampión, la parotiditis y la rubéola es rara y, normalmente, autolimitante. Se debe evaluar cuidadosamente el balance beneficio-riesgo de administrar PRIORIX en pacientes con trombocitopenia o con historia de trombocitopenia tras la vacunación frente al sarampión, la parotiditis o la rubéola. Se debe vacunar a estos pacientes con precaución y, preferiblemente, utilizando la vía subcutánea.

#### Pacientes inmunocomprometidos

Puede que los pacientes inmunocomprometidos en los que no está contraindicada la vacunación (ver sección 4.3) no respondan en la misma medida que los pacientes inmunocompetentes. Por lo tanto, algunos de estos pacientes pueden contraer el sarampión, la parotiditis o la rubéola en caso de contacto, a pesar de la correcta administración de la vacuna. En estos pacientes se debe vigilar estrechamente la aparición de signos del sarampión, la parotiditis y la rubeola.

#### Transmisión

No se ha documentado la transmisión de los virus del sarampión y de la parotiditis entre las personas vacunadas y sus contactos susceptibles. Se sabe que la excreción faríngea de los virus del sarampión y de la rubéola se produce aproximadamente entre los 7 y los 28 días después de la vacunación, con un pico de excreción hacia el día 11. Sin embargo, no hay evidencia de la transmisión de los virus vacunales excretados a los contactos susceptibles. Se ha documentado la transmisión del virus vacunal de la rubéola a los niños a través de la leche materna, así como la transmisión transplacentaria, aunque sin ninguna evidencia de enfermedad clínica.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

En base a las recomendaciones locales, PRIORIX se puede administrar simultáneamente (aunque en lugares de inyección distintos) con cualquiera de las siguientes vacunas monovalentes o combinadas [incluyendo vacunas hexavalentes (DTPa-VHB-VPI/Hib)]: vacuna antidiftérica, antitetánica y antitosferina acelular (DTPa), vacuna frente a *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacuna frente a la polio inactivada (VPI), vacuna antihepatitis B (VHB), vacuna antihepatitis A (VHA), vacuna conjugada frente al meningococo del grupo C (MenC), vacuna frente a la varicela zóster (VVZ), vacuna frente a la polio oral (VPO) y vacuna conjugada antineumocócica 10-valente.

Si PRIORIX no se administra simultáneamente con otras vacunas vivas atenuadas, se recomienda que su administración se realice con un intervalo de al menos un mes.

No hay datos que respalden la administración de PRIORIX con otras vacunas.

Si se tiene que realizar la prueba de la tuberculina, ésta se debe realizar antes o simultáneamente a la administración de la vacuna, ya que se ha comunicado que las vacunas combinadas de sarampión, parotiditis y rubéola pueden producir una disminución temporal de la sensibilidad de la piel a la tuberculina. Dado que esta anergia puede durar hasta un máximo de 6 semanas, no debe realizarse la prueba de la tuberculina durante dicho periodo de tiempo para evitar resultados falsos negativos.

En personas que han recibido gammaglobulinas humanas o transfusiones sanguíneas, se debe retrasar la vacunación durante tres meses o más (hasta 11 meses), dependiendo de la dosis de globulinas humanas administradas. Esto se debe a que la vacuna puede no ser eficaz por la presencia de anticuerpos adquiridos de forma pasiva frente al sarampión, la parotiditis o la rubéola.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad con PRIORIX.

### Embarazo

PRIORIX está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3). Sin embargo, no se ha documentado la existencia de daño fetal tras la administración de vacunas frente al sarampión, la parotiditis y la rubeola a mujeres que ignoraban encontrarse en etapas tempranas del embarazo.

### Mujeres en edad fértil

Se debe aconsejar a las mujeres con intención de quedarse embarazadas que pospongan su intención de hacerlo durante 1 mes tras la administración de PRIORIX. Antes de la vacunación se debe consultar a las mujeres sobre la posibilidad de que se encuentren en etapas tempranas del embarazo. No obstante, no es necesario realizar tests para descartar el embarazo. La vacunación con PRIORIX de mujeres que ignoraban estar embarazadas no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

### Lactancia

La experiencia con PRIORIX durante la lactancia es limitada. Los estudios han mostrado que las mujeres vacunadas en el periodo de lactancia, tras el parto, con vacunas vivas atenuadas frente a la rubeola pueden secretar el virus en la leche materna y transmitirlo a los niños lactantes sin evidencia de enfermedades sintomáticas de ningún tipo. Sólo en el caso de que se confirme o se sospeche que el niño es inmunodeficiente, debe evaluarse el balance beneficio-riesgo de vacunar a la madre (ver sección 4.3).

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de PRIORIX sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **4.8 Reacciones adversas**

### ***Resumen del perfil de seguridad***

El perfil de seguridad que se muestra a continuación está basado en aproximadamente un total de 12.000 sujetos a los que se les administró PRIORIX en ensayos clínicos.

Las reacciones adversas que podrían ocurrir tras la administración de una vacuna combinada de sarampión, parotiditis y rubéola corresponden a las observadas tras la administración de las correspondientes vacunas monovalentes solas o en combinación.

En ensayos clínicos controlados, se realizó un seguimiento activo de los signos y los síntomas durante un periodo de 42 días. Además, se solicitó a los vacunados que notificaran cualquier manifestación clínica que ocurriera durante el periodo del ensayo clínico.

Las reacciones adversas más frecuentes tras la administración de PRIORIX fueron enrojecimiento en el lugar de la inyección y fiebre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (rectal) o  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  (axilar/oral).

### ***Listado de reacciones adversas***

Las reacciones adversas notificadas se listan de acuerdo con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes: ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes: ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras: ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

### ***Datos de ensayos clínicos***

#### Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: infección del tracto respiratorio superior  
Poco frecuentes: otitis media

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: linfadenopatía

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: reacciones alérgicas

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: anorexia

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: nerviosismo, llanto anormal, insomnio

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: convulsiones febriles

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: conjuntivitis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: bronquitis, tos

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: aumento de tamaño de la glándula parótida, diarrea, vómitos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: erupción cutánea

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: enrojecimiento en el lugar de la inyección, fiebre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (rectal) o  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  (axilar/oral)

Frecuentes: dolor e inflamación en el lugar de la inyección, fiebre  $> 39,5^{\circ}\text{C}$  (rectal) o  $> 39^{\circ}\text{C}$  (axilar/oral)

En general, la categoría de frecuencias para las reacciones adversas fue similar tras la primera y la segunda dosis de la vacuna. La excepción fue el dolor en el lugar de la inyección, que fue “Frecuente” tras la primera dosis de la vacuna y “Muy frecuente” tras la segunda dosis.

***Datos post-comercialización***

Además, durante la vigilancia post-comercialización se han notificado las siguientes reacciones adversas tras la vacunación con PRIORIX.

Debido a que estas reacciones adversas se notificaron espontáneamente, no es posible estimar su frecuencia de forma fiable.

Infecciones e infestaciones:

Meningitis, orquitis, epididimitis, síndrome atípico leve o atenuado similar al sarampión-paperas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia, púrpura trombocitopénica

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones anafilácticas

#### Trastornos del sistema nervioso:

Mielitis transversa, síndrome de Guillain Barré, neuritis periférica, encefalitis\*

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Eritema multiforme

#### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Artralgia, artritis

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Síndrome de Kawasaki

\* Se ha notificado encefalitis con una frecuencia inferior a 1 caso por cada 10 millones de dosis. El riesgo de encefalitis tras la administración de la vacuna es muy inferior al riesgo de encefalitis causada por las enfermedades naturales (sarampión: 1 de cada 1.000 a 2.000 casos; parotiditis: 2-4 de cada 1.000 casos; rubéola: aproximadamente 1 de cada 6.000 casos).

La administración de la vacuna por vía intravenosa de forma accidental, puede dar lugar a reacciones graves o incluso shock. Las medidas inmediatas dependen de la gravedad de la reacción (ver sección 4.4).

### **4.9 Sobredosis**

Se han notificado casos de sobredosis (hasta 2 veces la dosis recomendada) durante la vigilancia post-comercialización. No se ha asociado ninguna reacción adversa a la sobredosis.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: vacunas antivirales, código ATC: J07BD52

#### Respuesta inmune en niños a partir de 12 meses

Los ensayos clínicos realizados en niños entre 12 meses y 2 años han demostrado que PRIORIX es muy inmunógena.

La vacunación de sujetos previamente seronegativos con una dosis única de PRIORIX indujo la formación de anticuerpos frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola en un 98,1%, 94,4% y 100% de los sujetos respectivamente.

Dos años después de la primovacunación, las tasas de seroconversión para el sarampión, la parotiditis y la rubéola fueron del 93,4%, 94,4% y 100%, respectivamente.

A pesar de que no hay datos disponibles acerca de la eficacia protectora de PRIORIX, se acepta la inmunogenicidad como un indicador de la misma. Sin embargo, algunos estudios de campo indican que la efectividad frente a la parotiditis puede ser menor que las tasas de seroconversión observadas para la misma.

#### Respuesta inmune en niños de 9 a 10 meses

En un ensayo clínico se incluyó a 300 niños sanos de 9 a 10 meses de edad en el momento de la administración de la primera dosis de la vacuna. De ellos, 147 sujetos recibieron PRIORIX y VARILRIX de forma concomitante. Las tasas de seroconversión para el sarampión, la parotiditis y la rubéola fueron del 92,6%, del 91,5% y del 100% respectivamente. Las tasas de seroconversión notificadas tras la segunda dosis administrada 3 meses después de la primera dosis fueron del 100% para el sarampión y del 99,2% para la parotiditis. Por lo tanto, para inducir respuestas inmunes



óptimas, se debe administrar una segunda dosis de PRIORIX dentro de los tres meses siguientes a la administración de la primera dosis.

#### Adolescentes y adultos

No se ha estudiado específicamente en los ensayos clínicos la seguridad ni la inmunogenicidad de PRIORIX en adolescentes y adultos.

#### Vía de administración intramuscular

Un número limitado de sujetos recibió PRIORIX por vía intramuscular en los ensayos clínicos. Las tasas de seroconversión para los tres componentes fueron comparables a las observadas tras la administración subcutánea.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No se requiere evaluación de las propiedades farmacocinéticas para las vacunas.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

[A completar a nivel nacional]

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

[A completar a nivel nacional]

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

Administrar la vacuna inmediatamente después de la reconstitución. Si no fuese posible, conservar la vacuna en nevera (entre 2°C y 8°C) y administrarla antes de 8 horas tras la reconstitución.

[A completar a nivel nacional]

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

[A completar a nivel nacional]

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

[A completar a nivel nacional]

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Antes de la administración, se debe inspeccionar visualmente el disolvente y la vacuna reconstituida para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Si se observa cualquiera de ellas, desechar el disolvente o la vacuna reconstituida.

Reconstituir la vacuna añadiendo todo el contenido del envase que contiene el disolvente al vial que contiene el polvo. Después de añadir el disolvente al polvo, agitar bien la mezcla hasta que el polvo se disuelva completamente en el disolvente.

Debido a variaciones menores de su pH, el color de la vacuna reconstituida puede variar del naranja claro al rosa fucsia sin que ello suponga un deterioro de la potencia de la vacuna.

Inyectar todo el contenido del vial.

Evitar el contacto con desinfectantes (ver sección 4.4).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I - A completar a nivel nacional]

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[A completar a nivel nacional]

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

[A completar a nivel nacional]

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

[A completar a nivel nacional]

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

[Ver Anexo I - A completar a nivel nacional]

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

[A completar a nivel nacional]

Excipientes con efecto conocido:

La vacuna contiene 9 mg de sorbitol, ver sección 4.4.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

[A completar a nivel nacional]

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

PRIORIX está indicado para la inmunización activa de niños a partir de 9 meses, adolescentes y adultos frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola.

Para su uso en niños entre 9 y 12 meses, ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1.

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

El uso de PRIORIX debe basarse en las recomendaciones oficiales.

#### Individuos a partir de 12 meses

La dosis es de 0,5 ml. Se debe administrar una segunda dosis de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

PRIORIX se puede administrar a personas que hayan sido vacunadas previamente con otra vacuna monovalente o combinada frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola.

#### Niños entre 9 y 12 meses

Es posible que, durante el primer año de vida, los niños no respondan satisfactoriamente a los componentes de las vacunas. Si una situación epidemiológica requiere la vacunación de niños durante el primer año de vida (p.ej., un brote o un viaje a zonas endémicas), se debe administrar una segunda dosis de PRIORIX en el segundo año de vida, preferiblemente dentro de los tres meses siguientes a la administración de la primera dosis. El intervalo entre dosis no debe ser menor de cuatro semanas bajo ninguna circunstancia (ver secciones 4.4 y 5.1).

#### Niños menores de 9 meses

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de PRIORIX en niños menores de 9 meses.

#### Forma de administración

PRIORIX se administra por vía subcutánea, aunque también se puede administrar por vía intramuscular (ver secciones 4.4 y 5.1).

La vacuna se debe administrar preferiblemente por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia u otros trastornos de la coagulación (ver sección 4.4).

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a la neomicina. Una historia previa de dermatitis por contacto a la neomicina no es una contraindicación. Para reacciones de hipersensibilidad a las proteínas del huevo, ver sección 4.4.

Deficiencia inmune humoral o celular (primaria o adquirida), incluyendo hipogammaglobulinemia, disgamaglobulinemia y SIDA o infección por el VIH sintomática o un porcentaje de linfocitos T CD4+ específicos de edad en niños menores de 12 meses: CD4+ < 25%; niños entre 12-35 meses: CD4+ < 20%; niños entre 36-59 meses: CD4+ < 15% (ver sección 4.4).

Embarazo (ver sección 4.6).

Tal y como ocurre con otras vacunas, se debe posponer la administración de PRIORIX a personas que padezcan enfermedades febriles agudas graves. La presencia de una infección leve, como un resfriado, no debería posponer la vacunación.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica apropiados, para el caso poco común de aparición de una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Puesto que el alcohol y otros agentes desinfectantes pueden inactivar los virus vivos atenuados de la vacuna, antes de la administración de ésta se deben dejar evaporar de la piel.

Es posible que, durante el primer año de vida, los niños no respondan satisfactoriamente a los componentes de las vacunas debido a la posible interferencia con anticuerpos maternos (ver secciones 4.2 y 5.1).

PRIORIX se debe administrar con la debida precaución a personas con trastornos del sistema nervioso central (SNC) susceptibles de padecer convulsiones febriles o con historia familiar de convulsiones. Se debe realizar un seguimiento estrecho de las personas vacunadas con historia de convulsiones febriles.

Los componentes de sarampión y parotiditis de la vacuna se producen en cultivos celulares de embrión de pollo y, por tanto, pueden contener trazas de proteínas del huevo. Las personas con historia de reacción anafiláctica, anafilactoide u otras reacciones inmediatas posteriores a la ingestión de huevo (p.ej., urticaria generalizada, inflamación de la boca y la garganta, dificultad para respirar, hipotensión o shock), pueden tener más riesgo de reacciones de hipersensibilidad inmediata después de la vacunación, aunque se ha visto que este tipo de reacciones son muy raras. Las personas que hayan experimentado una reacción anafiláctica tras la ingesta de huevo deben ser vacunadas con extrema precaución, disponiéndose de acceso fácil al tratamiento médico apropiado en previsión de que se presenten este tipo de reacciones.

Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa no deben vacunarse con PRIORIX dado que contiene sorbitol.

Se puede adquirir cierta protección frente al sarampión si se administra la vacuna dentro de las primeras 72 horas tras la exposición al virus del sarampión natural.

Como con cualquier vacuna, puede que no se genere una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

**PRIORIX NO SE DEBE ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVASCULAR BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.**

#### Trombocitopenia

Tras la administración de vacunas de virus vivos de sarampión, parotiditis y rubéola a personas que sufrieron trombocitopenia tras la primera dosis, se han notificado casos de empeoramiento de la trombocitopenia y de recurrencia de la misma. La trombocitopenia asociada al sarampión, la parotiditis y la rubéola es rara y, normalmente, autolimitante. Se debe evaluar cuidadosamente el balance beneficio-riesgo de administrar PRIORIX en pacientes con trombocitopenia o con historia de trombocitopenia tras la vacunación frente al sarampión, la parotiditis o la rubéola. Se debe vacunar a estos pacientes con precaución y, preferiblemente, utilizando la vía subcutánea.

#### Pacientes inmunocomprometidos

Puede que los pacientes inmunocomprometidos en los que no está contraindicada la vacunación (ver sección 4.3) no respondan en la misma medida que los pacientes inmunocompetentes. Por lo tanto, algunos de estos pacientes pueden contraer el sarampión, la parotiditis o la rubéola en caso de contacto, a pesar de la correcta administración de la vacuna. En estos pacientes se debe vigilar estrechamente la aparición de signos del sarampión, la parotiditis y la rubeola.

#### Transmisión

No se ha documentado la transmisión de los virus del sarampión y de la parotiditis entre las personas vacunadas y sus contactos susceptibles. Se sabe que la excreción faríngea de los virus del sarampión y de la rubéola se produce aproximadamente entre los 7 y los 28 días después de la vacunación, con un pico de excreción hacia el día 11. Sin embargo, no hay evidencia de la transmisión de los virus vacunales excretados a los contactos susceptibles. Se ha documentado la transmisión del virus vacunal de la rubéola a los niños a través de la leche materna, así como la transmisión transplacentaria, aunque sin ninguna evidencia de enfermedad clínica.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

En base a las recomendaciones locales, PRIORIX se puede administrar simultáneamente (aunque en lugares de inyección distintos) con cualquiera de las siguientes vacunas monovalentes o combinadas [incluyendo vacunas hexavalentes (DTPa-VHB-VPI/Hib)]: vacuna antidiftérica, antitetánica y antitosferina acelular (DTPa), vacuna frente a *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacuna frente a la polio inactivada (VPI), vacuna antihepatitis B (VHB), vacuna antihepatitis A (VHA), vacuna conjugada frente al meningococo del grupo C (MenC), vacuna frente a la varicela zóster (VVZ), vacuna frente a la polio oral (VPO) y vacuna conjugada antineumocócica 10-valente.

Si PRIORIX no se administra simultáneamente con otras vacunas vivas atenuadas, se recomienda que su administración se realice con un intervalo de al menos un mes.

No hay datos que respalden la administración de PRIORIX con otras vacunas.

Si se tiene que realizar la prueba de la tuberculina, ésta se debe realizar antes o simultáneamente a la administración de la vacuna, ya que se ha comunicado que las vacunas combinadas de sarampión, parotiditis y rubéola pueden producir una disminución temporal de la sensibilidad de la piel a la tuberculina. Dado que esta anergia puede durar hasta un máximo de 6 semanas, no debe realizarse la prueba de la tuberculina durante dicho periodo de tiempo para evitar resultados falsos negativos.

En personas que han recibido gammaglobulinas humanas o transfusiones sanguíneas, se debe retrasar la vacunación durante tres meses o más (hasta 11 meses), dependiendo de la dosis de globulinas humanas administradas. Esto se debe a que la vacuna puede no ser eficaz por la presencia de anticuerpos adquiridos de forma pasiva frente al sarampión, la parotiditis o la rubéola.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad con PRIORIX.

### Embarazo

PRIORIX está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3). Sin embargo, no se ha documentado la existencia de daño fetal tras la administración de vacunas frente al sarampión, la parotiditis y la rubeola a mujeres que ignoraban encontrarse en etapas tempranas del embarazo.

### Mujeres en edad fértil

Se debe aconsejar a las mujeres con intención de quedarse embarazadas que pospongan su intención de hacerlo durante 1 mes tras la administración de PRIORIX. Antes de la vacunación se debe consultar a las mujeres sobre la posibilidad de que se encuentren en etapas tempranas del embarazo. No obstante, no es necesario realizar tests para descartar el embarazo. La vacunación con PRIORIX de mujeres que ignoraban estar embarazadas no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

### Lactancia

La experiencia con PRIORIX durante la lactancia es limitada. Los estudios han mostrado que las mujeres vacunadas en el periodo de lactancia, tras el parto, con vacunas vivas atenuadas frente a la rubeola pueden secretar el virus en la leche materna y transmitirlo a los niños lactantes sin evidencia de enfermedades sintomáticas de ningún tipo. Sólo en el caso de que se confirme o se sospeche que el niño es inmunodeficiente, debe evaluarse el balance beneficio-riesgo de vacunar a la madre (ver sección 4.3).

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de PRIORIX sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **4.8 Reacciones adversas**

### ***Resumen del perfil de seguridad***

El perfil de seguridad que se muestra a continuación está basado en aproximadamente un total de 12.000 sujetos a los que se les administró PRIORIX en ensayos clínicos.

Las reacciones adversas que podrían ocurrir tras la administración de una vacuna combinada de sarampión, parotiditis y rubéola corresponden a las observadas tras la administración de las correspondientes vacunas monovalentes solas o en combinación.

En ensayos clínicos controlados, se realizó un seguimiento activo de los signos y los síntomas durante un periodo de 42 días. Además, se solicitó a los vacunados que notificaran cualquier manifestación clínica que ocurriera durante el periodo del ensayo clínico.

Las reacciones adversas más frecuentes tras la administración de PRIORIX fueron enrojecimiento en el lugar de la inyección y fiebre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (rectal) o  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  (axilar/oral).

### ***Listado de reacciones adversas***

Las reacciones adversas notificadas se listan de acuerdo con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes: ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes: ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras: ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

### ***Datos de ensayos clínicos***

#### Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: infección del tracto respiratorio superior  
Poco frecuentes: otitis media

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: linfadenopatía

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: reacciones alérgicas

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: anorexia

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: nerviosismo, llanto anormal, insomnio

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: convulsiones febriles

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: conjuntivitis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: bronquitis, tos

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: aumento de tamaño de la glándula parótida, diarrea, vómitos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: erupción cutánea

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: enrojecimiento en el lugar de la inyección, fiebre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (rectal) o  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  (axilar/oral)

Frecuentes: dolor e inflamación en el lugar de la inyección, fiebre  $> 39,5^{\circ}\text{C}$  (rectal) o  $> 39^{\circ}\text{C}$  (axilar/oral)

En general, la categoría de frecuencias para las reacciones adversas fue similar tras la primera y la segunda dosis de la vacuna. La excepción fue el dolor en el lugar de la inyección, que fue “Frecuente” tras la primera dosis de la vacuna y “Muy frecuente” tras la segunda dosis.

***Datos post-comercialización***

Además, durante la vigilancia post-comercialización se han notificado las siguientes reacciones adversas tras la vacunación con PRIORIX.

Debido a que estas reacciones adversas se notificaron espontáneamente, no es posible estimar su frecuencia de forma fiable.

Infecciones e infestaciones:

Meningitis, orquitis, epididimitis, síndrome atípico leve o atenuado similar al sarampión-paperas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia, púrpura trombocitopénica

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones anafilácticas

#### Trastornos del sistema nervioso:

Mielitis transversa, síndrome de Guillain Barré, neuritis periférica, encefalitis\*

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Eritema multiforme

#### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Artralgia, artritis

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Síndrome de Kawasaki

\* Se ha notificado encefalitis con una frecuencia inferior a 1 caso por cada 10 millones de dosis. El riesgo de encefalitis tras la administración de la vacuna es muy inferior al riesgo de encefalitis causada por las enfermedades naturales (sarampión: 1 de cada 1.000 a 2.000 casos; parotiditis: 2-4 de cada 1.000 casos; rubéola: aproximadamente 1 de cada 6.000 casos).

La administración de la vacuna por vía intravenosa de forma accidental, puede dar lugar a reacciones graves o incluso shock. Las medidas inmediatas dependen de la gravedad de la reacción (ver sección 4.4).

### **4.9 Sobredosis**

Se han notificado casos de sobredosis (hasta 2 veces la dosis recomendada) durante la vigilancia post-comercialización. No se ha asociado ninguna reacción adversa a la sobredosis.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: vacunas antivirales, código ATC: J07BD52

#### Respuesta inmune en niños a partir de 12 meses

Los ensayos clínicos realizados en niños entre 12 meses y 2 años han demostrado que PRIORIX es muy inmunógena.

La vacunación de sujetos previamente seronegativos con una dosis única de PRIORIX indujo la formación de anticuerpos frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola en un 98,1%, 94,4% y 100% de los sujetos respectivamente.

Dos años después de la primovacunación, las tasas de seroconversión para el sarampión, la parotiditis y la rubéola fueron del 93,4%, 94,4% y 100%, respectivamente.

A pesar de que no hay datos disponibles acerca de la eficacia protectora de PRIORIX, se acepta la inmunogenicidad como un indicador de la misma. Sin embargo, algunos estudios de campo indican que la efectividad frente a la parotiditis puede ser menor que las tasas de seroconversión observadas para la misma.

#### Respuesta inmune en niños de 9 a 10 meses

En un ensayo clínico se incluyó a 300 niños sanos de 9 a 10 meses de edad en el momento de la administración de la primera dosis de la vacuna. De ellos, 147 sujetos recibieron PRIORIX y VARILRIX de forma concomitante. Las tasas de seroconversión para el sarampión, la parotiditis y la rubéola fueron del 92,6%, del 91,5% y del 100% respectivamente. Las tasas de seroconversión notificadas tras la segunda dosis administrada 3 meses después de la primera dosis fueron del 100% para el sarampión y del 99,2% para la parotiditis. Por lo tanto, para inducir respuestas inmunes



óptimas, se debe administrar una segunda dosis de PRIORIX dentro de los tres meses siguientes a la administración de la primera dosis.

#### Adolescentes y adultos

No se ha estudiado específicamente en los ensayos clínicos la seguridad ni la inmunogenicidad de PRIORIX en adolescentes y adultos.

#### Vía de administración intramuscular

Un número limitado de sujetos recibió PRIORIX por vía intramuscular en los ensayos clínicos. Las tasas de seroconversión para los tres componentes fueron comparables a las observadas tras la administración subcutánea.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No se requiere evaluación de las propiedades farmacocinéticas para las vacunas.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

[A completar a nivel nacional]

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

[A completar a nivel nacional]

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

Administrar la vacuna inmediatamente después de la reconstitución. Si no fuese posible, conservar la vacuna en nevera (entre 2°C y 8°C) y administrarla antes de 8 horas tras la reconstitución.

[A completar a nivel nacional]

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

[A completar a nivel nacional]

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

[A completar a nivel nacional]

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Antes de la administración, se debe inspeccionar visualmente el disolvente y la vacuna reconstituida para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Si se observa cualquiera de ellas, desechar el disolvente o la vacuna reconstituida.

Reconstituir la vacuna añadiendo todo el contenido del envase que contiene el disolvente al vial que contiene el polvo. Después de añadir el disolvente al polvo, agitar bien la mezcla hasta que el polvo se disuelva completamente en el disolvente.

Debido a variaciones menores de su pH, el color de la vacuna reconstituida puede variar del naranja claro al rosa fucsia sin que ello suponga un deterioro de la potencia de la vacuna.

Inyectar todo el contenido del vial.

Evitar el contacto con desinfectantes (ver sección 4.4).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I - A completar a nivel nacional]

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[A completar a nivel nacional]

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

[A completar a nivel nacional]

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

[A completar a nivel nacional]

**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR  
VIAL + AMPOLLA: ENVASES DE 1, 10, 20, 25, 40, 100**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

[Ver Anexo I – A completar a nivel nacional]

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[A completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

[A completar a nivel nacional]

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

[A completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento  
Vía subcutánea (SC) o intramuscular (IM)  
Reconstituir el polvo y el disolvente antes de administrar  
Agitar antes de usar

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Tras la reconstitución, administrar inmediatamente o, en caso de conservarse en nevera, dentro de las 8 horas siguientes.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[A completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO**

**UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

Eliminar de acuerdo con la normativa local

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

<Ver Anexo I - A completar a nivel nacional>

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

<A completar a nivel nacional>

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica  
[A completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

[A completar a nivel nacional]

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[A completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**  
**VIAL + JERINGA PRECARGADA**  
**CON 1 AGUJA SEPARADA: ENVASES DE 20, 40**  
**CON 2 AGUJAS SEPARADAS: ENVASES DE 1, 10, 25, 100**  
**SIN AGUJA: ENVASES DE 1, 10, 20, 25, 40, 100**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

[Ver Anexo I – A completar a nivel nacional]

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[A completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

[A completar a nivel nacional]

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

[A completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento  
Vía subcutánea (SC) o intramuscular (IM)  
Reconstituir el polvo y el disolvente antes de administrar  
Agitar antes de usar

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Tras la reconstitución, administrar inmediatamente o, en caso de conservarse en nevera, dentro de las 8 horas siguientes.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[A completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

Eliminar de acuerdo con la normativa local

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

<Ver Anexo I - A completar a nivel nacional>

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

<A completar a nivel nacional>

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica  
[A completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

[A completar a nivel nacional]

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[A completar a nivel nacional]



**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS  
VIAL CON POLVO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

SC o IM

[Ver Anexo I – A completar a nivel nacional]

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1 dosis

[A completar a nivel nacional]

**6. OTROS**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS  
AMPOLLA O JERINGA CON DISOLVENTE**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

[Ver Anexo I - A completar a nivel nacional]

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1 dosis (0,5 ml)

[A completar a nivel nacional]

**6. OTROS**

**PROSPECTO**

**Prospecto: información para el usuario**  
[Ver Anexo I – A completar a nivel national]

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciba esta vacuna, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted, y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Priorix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciba Priorix
3. Cómo se administra Priorix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Priorix
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Priorix y para qué se utiliza**

Priorix es una vacuna que se administra a niños a partir de 9 meses, adolescentes y adultos para protegerlos frente a las enfermedades causadas por los virus del sarampión, la parotiditis y la rubéola.

**Cómo funciona Priorix**

Cuando una persona se vacuna con Priorix, el sistema inmunitario (el sistema natural de defensa del cuerpo) producirá anticuerpos para proteger a la persona de la infección por los virus del sarampión, la parotiditis y la rubéola.

Aunque Priorix contiene virus vivos, estos están demasiado debilitados como para producir sarampión, parotiditis o rubéola en personas sanas.

**2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciba Priorix**

**Priorix no debe administrarse**

- si usted o su hijo es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción cutánea con picor, dificultad al respirar e hinchazón de la cara o la lengua;
- si usted o su hijo es alérgico a la neomicina (agente antibiótico). Aunque una dermatitis por contacto conocida (erupción cutánea producida cuando la piel está en contacto directo con alérgenos tales como la neomicina) no debería ser un problema, consulte primero a su médico;
- si usted o su hijo padece una infección grave con temperatura elevada. En estos casos, la vacunación se pospondrá hasta que se recupere. Aunque una infección leve, como un resfriado, no debería ser un problema, consulte primero a su médico;
- si usted o su hijo padece cualquier enfermedad o toma cualquier medicamento que debilite su sistema inmunitario, tales como una infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Usted o su hijo recibirá o no la vacuna dependiendo del nivel de sus defensas inmunitarias;
- Priorix no se debe administrar a mujeres embarazadas. Se debe evitar el embarazo durante un mes después de la vacunación. La vacunación con Priorix de mujeres que ignoraban estar embarazadas no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo reciba Priorix:

- si usted o su hijo padece alteraciones del sistema nervioso central, historia de convulsiones acompañadas de fiebre alta o historia familiar de convulsiones. En caso de fiebre alta tras la vacunación, consulte inmediatamente a su médico;
- si usted o su hijo ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave a las proteínas del huevo;
- si usted o su hijo ha padecido un efecto adverso tras la vacunación frente al sarampión, la parotiditis o la rubéola que supusiera la aparición de cardenales con facilidad o sangrado durante más tiempo de lo habitual (ver sección 4);
- si usted o su hijo tiene las defensas inmunes debilitadas (p.ej., debido a una infección por el VIH). Usted o su hijo debe ser vigilado estrechamente dado que las respuestas a las vacunas pueden no ser suficientes para garantizar la protección frente a la enfermedad (ver sección 2).

Si usted o su hijo es vacunado dentro de las 72 horas siguientes al contacto con alguien que padezca sarampión, Priorix le protegerá hasta cierto punto frente a la enfermedad.

#### *Niños menores de 12 meses*

Es posible que los niños vacunados durante su primer año de vida no queden completamente protegidos. Su médico le aconsejará si se requieren dosis adicionales de la vacuna.

Como con todas las vacunas, es posible que Priorix no proteja completamente a todas las personas vacunadas.

#### **Uso de Priorix con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Priorix se le puede administrar a usted o a su hijo al mismo tiempo que otras vacunas recomendadas tales como difteria, tétanos, tosferina, *Haemophilus influenzae* tipo b, polio oral o inactivada, hepatitis A y B, vacunas conjugadas meningocócicas del serogrupo C, varicela y la vacuna conjugada antineumocócica 10-valente.

Las inyecciones se deben administrar en lugares de inyección diferentes. Su médico le aconsejará.

Si no se administran al mismo tiempo, se recomienda un intervalo de al menos un mes entre la administración de Priorix y otras vacunas vivas atenuadas.

Puede que su médico retrase la vacunación al menos 3 meses si usted o su hijo ha recibido transfusiones sanguíneas o anticuerpos humanos (inmunoglobulinas).

Si se tiene que realizar la prueba de la tuberculina, ésta se debe realizar antes, simultáneamente a la administración de la vacuna o 6 semanas después de la vacunación con Priorix.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Priorix no se debe administrar a mujeres embarazadas. Se debe evitar el embarazo durante un mes después de la vacunación. La vacunación con Priorix de mujeres que ignoraban estar embarazadas no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que reciba esta vacuna.

#### **Priorix contiene sorbitol**

Si su médico le ha indicado que usted o su hijo padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de que reciba este medicamento.

[A completar a nivel nacional]

### **3. Cómo se administra Priorix**

Priorix se administra bajo la piel o en el músculo.

Priorix está destinado a niños a partir de 9 meses, adolescentes y adultos.

Su médico determinará el momento y el número de inyecciones apropiados para usted o su hijo basándose en las recomendaciones oficiales.

La vacuna nunca se debe administrar en una vena.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Priorix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento:

Los efectos adversos que se produjeron en los ensayos clínicos con Priorix fueron los siguientes:

- ◆ Muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):
  - enrojecimiento en el lugar de la inyección
  - fiebre de 38°C o superior.
  
- ◆ Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna):
  - dolor e hinchazón en el lugar de la inyección
  - fiebre superior a 39,5°C
  - erupción cutánea (manchas)
  - infección del tracto respiratorio superior.
  
- ◆ Poco frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de la vacuna):
  - infección del oído medio
  - hinchazón de las glándulas linfáticas (glándulas en el cuello, axila o ingle)
  - pérdida de apetito
  - nerviosismo
  - llanto anormal
  - incapacidad para dormir (insomnio)
  - ojos enrojecidos, irritados y húmedos (conjuntivitis)
  - bronquitis
  - tos
  - hinchazón de las glándulas parótidas (glándulas en las mejillas)
  - diarrea
  - vómitos.
  
- ◆ Raros (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 1.000 dosis de la vacuna):
  - convulsiones acompañadas de fiebre alta
  - reacciones alérgicas.

Tras la comercialización de Priorix, en algunas ocasiones se han notificado los siguientes efectos adversos adicionales:

- dolor e inflamación de las articulaciones
- aparición de manchas de sangre pequeñas o en forma de puntos en la piel o de moratones con más facilidad de lo normal debido a una disminución del número de plaquetas
- reacción alérgica repentina con riesgo para la vida
- inflamación de las meninges, el cerebro, la médula espinal y los nervios periféricos, Síndrome de Guillain-Barré (parálisis ascendente hasta la parálisis respiratoria)

- síndrome de Kawasaki (los signos más importantes de la enfermedad son, por ejemplo, fiebre, erupción cutánea, hinchazón de las glándulas linfáticas, inflamación y erupción de las membranas mucosas de la boca y la garganta)
- eritema multiforme (los síntomas son manchas rojas, con frecuencia acompañadas de picor parecidas a la erupción cutánea producida por el sarampión, que comienza en los miembros y en ocasiones en la cara y en el resto del cuerpo)
- síntomas parecidos a los del sarampión y la parotiditis
- sarampión leve
- hinchazón dolorosa y pasajera de los testículos.

Si usted o su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Priorix**

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

La vacuna se debe administrar inmediatamente después de la reconstitución. Si no es posible, la vacuna se debe conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) y administrar antes de 8 horas tras la reconstitución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

[A completar a nivel nacional]

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Priorix**

[A completar a nivel nacional]

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

[A completar a nivel nacional]

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

<Ver Anexo I - A completar a nivel nacional>

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** {MM/YYYY}

[A completar a nivel nacional]

---

--

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica apropiados, para el caso poco común de aparición de una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Puesto que el alcohol y otros agentes desinfectantes pueden inactivar los virus vivos atenuados de la vacuna, antes de la administración de ésta se deben dejar evaporar de la piel.

Priorix no se debe administrar por vía intravascular bajo ninguna circunstancia.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Antes de la administración, se debe inspeccionar visualmente el disolvente y la vacuna reconstituida para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Si se observa cualquiera de ellas, desechar el disolvente o la vacuna reconstituida.

Reconstituir la vacuna añadiendo todo el contenido del envase que contiene el disolvente al vial que contiene el polvo. Después de añadir el disolvente al polvo, agitar bien la mezcla hasta que el polvo se disuelva completamente en el disolvente.

Debido a variaciones menores de su pH, el color de la vacuna reconstituida puede variar del naranja claro al rosa fucsia sin que suponga un deterioro de la potencia de la vacuna.

Inyectar todo el contenido del vial.

Administrar la vacuna inmediatamente después de la reconstitución. Si no es posible, conservar la vacuna en nevera (entre 2°C y 8°C) y administrarla antes de 8 horas tras la reconstitución.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.



**Prospecto: información para el usuario**  
[Ver Anexo I - A completar a nivel nacional]

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciba esta vacuna, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted, y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Priorix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciba Priorix
3. Cómo se administra Priorix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Priorix
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Priorix y para qué se utiliza**

Priorix es una vacuna que se administra a niños a partir de 9 meses, adolescentes y adultos para protegerlos frente a las enfermedades causadas por los virus del sarampión, la parotiditis y la rubéola.

**Cómo funciona Priorix**

Cuando una persona se vacuna con Priorix, el sistema inmunitario (el sistema natural de defensa del cuerpo) producirá anticuerpos para proteger a la persona de la infección por los virus del sarampión, la parotiditis y la rubéola.

Aunque Priorix contiene virus vivos, estos están demasiado debilitados como para producir sarampión, parotiditis o rubéola en personas sanas.

**2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciba Priorix**

**Priorix no debe administrarse**

- si usted o su hijo es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción cutánea con picor, dificultad al respirar e hinchazón de la cara o la lengua;
- si usted o su hijo es alérgico a la neomicina (agente antibiótico). Aunque una dermatitis por contacto conocida (erupción cutánea producida cuando la piel está en contacto directo con alérgenos tales como la neomicina) no debería ser un problema, consulte primero a su médico;
- si usted o su hijo padece una infección grave con temperatura elevada. En estos casos, la vacunación se pospondrá hasta que se recupere. Aunque una infección leve, como un resfriado, no debería ser un problema, consulte primero a su médico;
- si usted o su hijo padece cualquier enfermedad o toma cualquier medicamento que debilite su sistema inmunitario, tales como una infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Usted o su hijo recibirá o no la vacuna dependiendo del nivel de sus defensas inmunitarias;
- Priorix no se debe administrar a mujeres embarazadas. Se debe evitar el embarazo durante un mes después de la vacunación. La vacunación con Priorix de mujeres que ignoraban estar embarazadas no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo reciba Priorix:

- si usted o su hijo padece alteraciones del sistema nervioso central, historia de convulsiones acompañadas de fiebre alta o historia familiar de convulsiones. En caso de fiebre alta tras la vacunación, consulte inmediatamente a su médico;
- si usted o su hijo ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave a las proteínas del huevo;
- si usted o su hijo ha padecido un efecto adverso tras la vacunación frente al sarampión, la parotiditis o la rubéola que supusiera la aparición de cardenales con facilidad o sangrado durante más tiempo de lo habitual (ver sección 4);
- si usted o su hijo tiene las defensas inmunes debilitadas (p.ej., debido a una infección por el VIH). Usted o su hijo debe ser vigilado estrechamente dado que las respuestas a las vacunas pueden no ser suficientes para garantizar la protección frente a la enfermedad (ver sección 2).

Si usted o su hijo es vacunado dentro de las 72 horas siguientes al contacto con alguien que padezca sarampión, Priorix le protegerá hasta cierto punto frente a la enfermedad.

### *Niños menores de 12 meses*

Es posible que los niños vacunados durante su primer año de vida no queden completamente protegidos. Su médico le aconsejará si se requieren dosis adicionales de la vacuna.

Como con todas las vacunas, es posible que Priorix no proteja completamente a todas las personas vacunadas.

## **Uso de Priorix con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Priorix se le puede administrar a usted o a su hijo al mismo tiempo que otras vacunas recomendadas tales como difteria, tétanos, tosferina, *Haemophilus influenzae* tipo b, polio oral o inactivada, hepatitis A y B, vacunas conjugadas meningocócicas del serogrupo C, varicela y la vacuna conjugada antineumocócica 10-valente.

Las inyecciones se deben administrar en lugares de inyección diferentes. Su médico le aconsejará.

Si no se administran al mismo tiempo, se recomienda un intervalo de al menos un mes entre la administración de Priorix y otras vacunas vivas atenuadas.

Puede que su médico retrase la vacunación al menos 3 meses si usted o su hijo ha recibido transfusiones sanguíneas o anticuerpos humanos (inmunoglobulinas).

Si se tiene que realizar la prueba de la tuberculina, ésta se debe realizar antes, simultáneamente a la administración de la vacuna o 6 semanas después de la vacunación con Priorix.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Priorix no se debe administrar a mujeres embarazadas. Se debe evitar el embarazo durante un mes después de la vacunación. La vacunación con Priorix de mujeres que ignoraban estar embarazadas no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que reciba esta vacuna.

## **Priorix contiene sorbitol**

Si su médico le ha indicado que usted o su hijo padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de que reciba este medicamento.

[A completar a nivel nacional]

### 3. Cómo se administra Priorix

Priorix se administra bajo la piel o en el músculo.

Priorix está destinado a niños a partir de 9 meses, adolescentes y adultos.

Su médico determinará el momento y el número de inyecciones apropiados para usted o su hijo basándose en las recomendaciones oficiales.

La vacuna nunca se debe administrar en una vena.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Priorix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento:

Los efectos adversos que se produjeron en los ensayos clínicos con Priorix fueron los siguientes:

- ◆ Muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):
  - enrojecimiento en el lugar de la inyección
  - fiebre de 38°C o superior.
- ◆ Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna):
  - dolor e hinchazón en el lugar de la inyección
  - fiebre superior a 39,5°C
  - erupción cutánea (manchas)
  - infección del tracto respiratorio superior.
- ◆ Poco frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de la vacuna):
  - infección del oído medio
  - hinchazón de las glándulas linfáticas (glándulas en el cuello, axila o ingle)
  - pérdida de apetito
  - nerviosismo
  - llanto anormal
  - incapacidad para dormir (insomnio)
  - ojos enrojecidos, irritados y húmedos (conjuntivitis)
  - bronquitis
  - tos
  - hinchazón de las glándulas parótidas (glándulas en las mejillas)
  - diarrea
  - vómitos.
- ◆ Raros (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 1.000 dosis de la vacuna):
  - convulsiones acompañadas de fiebre alta
  - reacciones alérgicas.

Tras la comercialización de Priorix, en algunas ocasiones se han notificado los siguientes efectos adversos adicionales:

- dolor e inflamación de las articulaciones
- aparición de manchas de sangre pequeñas o en forma de puntos en la piel o de moratones con más facilidad de lo normal debido a una disminución del número de plaquetas
- reacción alérgica repentina con riesgo para la vida

- inflamación de las meninges, el cerebro, la médula espinal y los nervios periféricos, Síndrome de Guillain-Barré (parálisis ascendente hasta la parálisis respiratoria)
- síndrome de Kawasaki (los signos más importantes de la enfermedad son, por ejemplo, fiebre, erupción cutánea, hinchazón de las glándulas linfáticas, inflamación y erupción de las membranas mucosas de la boca y la garganta)
- eritema multiforme (los síntomas son manchas rojas, con frecuencia acompañadas de picor parecidas a la erupción cutánea producida por el sarampión, que comienza en los miembros y en ocasiones en la cara y en el resto del cuerpo)
- síntomas parecidos a los del sarampión y la parotiditis
- sarampión leve
- hinchazón dolorosa y pasajera de los testículos.

Si usted o su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Priorix**

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

La vacuna se debe administrar inmediatamente después de la reconstitución. Si no es posible, la vacuna se debe conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) y administrar antes de 8 horas tras la reconstitución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

[A completar a nivel nacional]

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Priorix**

[A completar a nivel nacional]

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

[A completar a nivel nacional]

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

<Ver Anexo I - A completar a nivel nacional>

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** {MM/YYYY}

[A completar a nivel nacional]

-----  
--  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica apropiados, para el caso poco común de aparición de una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Puesto que el alcohol y otros agentes desinfectantes pueden inactivar los virus vivos atenuados de la vacuna, antes de la administración de ésta se deben dejar evaporar de la piel.

Priorix no se debe administrar por vía intravascular bajo ninguna circunstancia.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Antes de la administración, se debe inspeccionar visualmente el disolvente y la vacuna reconstituida para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Si se observa cualquiera de ellas, desechar el disolvente o la vacuna reconstituida.

Reconstituir la vacuna añadiendo todo el contenido del envase que contiene el disolvente al vial que contiene el polvo. Después de añadir el disolvente al polvo, agitar bien la mezcla hasta que el polvo se disuelva completamente en el disolvente.

Debido a variaciones menores de su pH, el color de la vacuna reconstituida puede variar del naranja claro al rosa fucsia sin que suponga un deterioro de la potencia de la vacuna.

Inyectar todo el contenido del vial.

Administrar la vacuna inmediatamente después de la reconstitución. Si no es posible, conservar la vacuna en nevera (entre 2°C y 8°C) y administrarla antes de 8 horas tras la reconstitución.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.