

Anexo III

Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo

Nota: Este RCM, rotulagem e folheto informativo é a versão válida à data da Decisão da Comissão.

Após a Decisão da Comissão, as Autoridades Competentes do Estado-Membro, em conjunto com o Estado-Membro de Referência, irão atualizar a informação do medicamento como necessário. Assim, este RCM, rotulagem e folheto informativo podem não representar necessariamente o texto atual.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[A ser completado nacionalmente]

Excipientes com efeito conhecido:

A vacina contém 9 mg de sorbitol, ver secção 4.4.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

[A ser completado nacionalmente]

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

PRIORIX está indicado na imunização ativa contra o sarampo, a papeira e a rubéola em crianças a partir dos 9 meses de idade, adolescentes e adultos.

Para a utilização em crianças entre os 9 e os 12 meses de idade, ver secções 4.2, 4.4 e 5.1.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A administração de PRIORIX deve ser baseada nas recomendações oficiais.

Indivíduos com 12 ou mais meses de idade

A dose é de 0,5 ml. Deve ser administrada uma segunda dose de acordo com as recomendações oficiais.

PRIORIX pode ser administrado em indivíduos previamente vacinados com outra vacina monovalente ou combinada contra o sarampo, papeira e rubéola.

Lactentes entre os 9 e os 12 meses de idade

Os lactentes no primeiro ano de vida podem não responder suficientemente aos componentes das vacinas. No caso de situações epidemiológicas em que é necessária a vacinação de lactentes no primeiro ano de vida (por exemplo, surtos ou viagem para regiões endémicas), deve ser administrada uma segunda dose de PRIORIX no segundo ano de vida, preferencialmente nos três meses após a primeira dose. Em nenhuma circunstância, o intervalo entre as doses deverá ser inferior a quatro semanas (ver secções 4.4 e 5.1).

Lactentes com menos de 9 meses de idade

A segurança e eficácia de PRIORIX em lactentes com menos de 9 meses de idade não foi estabelecida.

Modo de administração

PRIORIX destina-se a administração por injeção por via subcutânea, embora também possa ser administrado por via intramuscular (ver secções 4.4 e 5.1).

A vacina deve ser preferencialmente administrada por via subcutânea em doentes com trombocitopenia ou problemas de coagulação (ver secção 4.4).

Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou à neomicina. Antecedentes de dermatite de contacto à neomicina não constituem uma contraindicação. Para reações de hipersensibilidade às proteínas do ovo, ver secção 4.4.

Imunodeficiência celular ou humoral (primária ou adquirida), incluindo hipogamaglobulinemia, disgamaglobulinemia e SIDA ou infeção por VIH sintomática ou com uma percentagem de linfócitos T CD4+ específica da idade nas crianças com menos de 12 meses: <25% de CD4+; crianças entre 12-35 meses: <20% de CD4+; crianças entre 36-59 meses: <15% de CD4+ (ver secção 4.4).

Gravidez (ver secção 4.6).

Tal como com outras vacinas, a administração de PRIORIX deverá ser adiada nos indivíduos que apresentem uma doença febril aguda grave. A presença de uma infeção ligeira, como uma constipação, não deve resultar num adiamento da vacinação.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Tal como com todas vacinas injetáveis, deverá dispor-se sempre de pronta supervisão e tratamento médicos adequados, em caso de ocorrência de um acontecimento anafilático raro após a administração da vacina.

Deve deixar-se evaporar o álcool ou outros agentes desinfetantes aplicados na pele, antes de administrar a vacina, uma vez que estes podem inativar os vírus atenuados presentes na vacina.

Os lactentes no primeiro ano de vida podem não responder suficientemente aos componentes da vacina, devido à possibilidade de interferência com os anticorpos maternos (ver secções 4.2 e 5.1).

Recomenda-se a precaução devida na administração de PRIORIX em indivíduos com perturbações do Sistema Nervoso Central (SNC), com suscetibilidade para convulsões febris ou com história familiar de convulsões. Os indivíduos vacinados com história de convulsões febris devem ser cuidadosamente seguidos.

Os componentes do sarampo e da papeira da vacina são produzidos em culturas celulares de embrião de galináceos e, por isso, podem conter vestígios de proteínas do ovo. Os indivíduos com história de reações anafiláticas, anafilactóides ou outro tipo de reações imediatas (por exemplo, urticária generalizada, inchaço da boca e garganta, dificuldade em respirar, hipotensão ou choque) após a ingestão de ovo podem apresentar um risco superior de desenvolver reações de hipersensibilidade imediatas após a vacinação, no entanto este tipo de reação tem demonstrado ser muito rara. Os indivíduos que tenham manifestado reações de anafilaxia após ingestão de ovo devem ser vacinados com extrema precaução e deve ter-se disponível tratamento médico adequado para a anafilaxia para o caso de surgir uma reação.

Os indivíduos com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem ser vacinados com PRIORIX uma vez que contem sorbitol.

Pode ser obtida uma proteção limitada contra o sarampo pela vacinação até às 72 horas após a exposição ao sarampo natural.

Tal como com qualquer vacina, pode não ser atingida uma resposta imunitária protetora em todos os indivíduos vacinados.

PRIORIX NÃO DEVERÁ, EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, SER ADMINISTRADO POR VIA INTRAVASCULAR.

Trombocitopenia

Casos de agravamento da trombocitopenia e casos de recorrência de trombocitopenia, em indivíduos que tiveram trombocitopenia após a primeira dose, foram notificados após a vacinação com vacinas vivas contra sarampo, papeira e rubéola. A trombocitopenia associada ao sarampo, papeira e rubéola é rara e geralmente autolimitada. Nos doentes com trombocitopenia presente ou história de trombocitopenia após a vacinação contra o sarampo, papeira ou rubéola, o risco-benefício da administração de PRIORIX deve ser cuidadosamente avaliado. Recomenda-se precaução na vacinação destes doentes e preferencialmente utilizando a via subcutânea.

Doentes imunocomprometidos

Os doentes imunocomprometidos que não apresentem nenhuma contra-indicação para esta vacinação (ver secção 4.3) podem não ter a mesma resposta que os doentes imunocompetentes, por conseguinte, alguns destes doentes podem contrair sarampo, papeira ou rubéola em caso de contacto, apesar da administração da vacina apropriada. Estes doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para sinais de sarampo, parotidite e rubéola.

Transmissão

A transmissão de vírus do sarampo e da papeira dos indivíduos vacinados para os contactos suscetíveis nunca foi documentada. Sabe-se que ocorre excreção faríngea do vírus da rubéola e do sarampo entre 7 a 28 dias após a vacinação, com uma excreção máxima próxima do 11º dia. No entanto, não há indícios da transmissão deste vírus excretados da vacina a contactos suscetíveis. A transmissão do vírus da rubéola da vacina a lactentes através do leite materno e a transmissão através da placenta já foi documentada sem evidência de doença clínica.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

PRIORIX pode ser administrado simultaneamente (mas em locais de injeção diferentes) com as seguintes vacinas monovalentes ou combinadas [incluindo vacinas hexavalentes (DTPa-VHB-IPV/Hib)]: vacina contra a difteria-tétano-tosse convulsa acelular (DTPa), vacina contra o *Haemophilus influenzae* do tipo b (Hib), vacina contra a poliomielite inativada (IPV), vacina contra a hepatite B (VHB), vacina contra a hepatite A (VHA), vacina conjugada contra o meningococo do serogrupo C (MenC), vacina contra a varicela zoster (VVZ), vacina contra a poliomielite oral (OPV) e vacina pneumocócica conjugada 10-valente de acordo com as recomendações locais.

Se não forem administradas ao mesmo tempo, recomenda-se um intervalo de tempo de pelo menos um mês entre a administração de PRIORIX e outras vacinas vivas atenuadas.

Não existe informação que suporte a administração de PRIORIX com qualquer outra vacina.

Se se tiver de proceder ao teste da tuberculina, este deve ser realizado antes ou simultaneamente com a vacinação uma vez que se verificou que as vacinas combinadas contra sarampo, papeira e rubéola podem originar uma depressão temporária da sensibilidade da pele à tuberculina. Dado que esta anergia pode prolongar-se até um máximo de 6 semanas após a vacinação, o teste da tuberculina não deverá ser realizado neste período, de modo a evitar a obtenção de resultados falso negativos.

Nos indivíduos que receberam gamaglobulinas humanas ou uma transfusão sanguínea, a vacinação deve ser adiada três meses ou mais (até aos 11 meses), dependendo da dose de globulinas humanas administrada dado que existe a possibilidade de falha da vacina devido à aquisição passiva de anticorpos contra o sarampo, a papeira e a rubéola.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Fertilidade

PRIORIX não foi avaliado em estudos de fertilidade.

Gravidez

PRIORIX está contraindicado durante a gravidez (ver secção 4.3). No entanto, não foi documentado dano fetal quando foram administradas vacinas contra o sarampo, papeira e rubéola a mulheres que desconheciam estar nas fases iniciais de gravidez.

Mulheres com potencial para engravidar

A mulher que está a planear ficar grávida, deve ser aconselhada a adiar por 1 mês após a administração de PRIORIX. Apesar da mulher ser questionada sobre a possibilidade de gravidez em fase inicial antes da vacinação, não são requeridas análises para excluir a gravidez. A vacinação inadvertida com PRIORIX de mulheres que desconheciam estar grávidas não deve ser razão para interromper a gravidez.

Amamentação

A experiência com PRIORIX durante a amamentação é limitada. Os estudos têm demonstrado que as mulheres a amamentar após o parto vacinadas com vacinas vivas e atenuadas contra a rubéola podem excretar o vírus no leite materno e transmiti-lo ao lactente que está a ser amamentado sem evidência de doença sintomática. Apenas no caso da criança ser imunodeficiente confirmada ou suspeita, os riscos e os benefícios da vacinação da mãe devem ser avaliados (ver secção 4.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de PRIORIX sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança

O perfil de segurança apresentado seguidamente tem como base um total de aproximadamente 12.000 indivíduos que administraram PRIORIX em ensaios clínicos.

As reações adversas que podem ocorrer após o uso de uma vacina combinada contra papeira, sarampo e rubéola correspondem às observadas após a administração das vacinas monovalentes isoladas ou em combinação.

Em ensaios clínicos controlados, monitorizaram-se ativamente os sinais e sintomas durante um período de seguimento de 42 dias. Solicitou-se aos indivíduos vacinados que notificassem qualquer acontecimento clínico ocorrido durante o período de estudo.

As reações adversas mais frequentes após a administração de PRIORIX foram vermelhidão no local da injeção e febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (retal) ou $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (axilar/oral).

Lista de reações adversas

As reações adversas notificadas estão listadas de acordo a seguinte frequência:

Muito frequentes: $(\geq 1/10)$
Frequentes: $(\geq 1/100$ a $< 1/10)$

Pouco frequentes: $(\geq 1/1.000 \text{ a } < 1/100)$
Raros: $(\geq 1/10.000 \text{ a } < 1/1.000)$

Informação dos ensaios clínicos

Infeções e infestações:

Frequentes: infecção no trato respiratório superior

Pouco frequentes: otite média

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Pouco frequentes: linfadenopatia

Doenças do sistema imunitário:

Raros: reações alérgicas

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Pouco frequentes: anorexia

Perturbações do foro psiquiátrico:

Pouco frequentes: nervosismo, choro anormal, insónias

Doenças do sistema nervoso:

Raros: convulsões febris

Afeções oculares:

Pouco frequentes: conjuntivites

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Pouco frequentes: bronquite, tosse

Doenças gastrointestinais:

Pouco frequentes: aumento de volume das glândulas parótidas, diarreia, vômitos

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Frequentes: erupções cutâneas

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Muito frequentes: vermelhidão no local da injeção, febre $\square 38^{\circ}\text{C}$ (retal) ou $\square 37,5^{\circ}\text{C}$ (axilar/oral)

Frequentes: dor e inchaço no local da injeção, febre $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (retal) ou $> 39^{\circ}\text{C}$ (axilar/oral)

Em geral, a categoria de frequência das reações adversas foi semelhante para a primeira e segunda dose da vacina. Exceto para a dor no local da injeção que foi “Frequente” após a primeira dose da vacina e “Muito frequente” após a segunda dose da vacina.

Informação após a comercialização

Durante a farmacovigilância pós-comercialização, foram notificadas adicionalmente as seguintes reações adversas após a vacinação com PRIORIX.

Uma vez que estas reações adversas foram notificadas espontaneamente, não é possível estimar as suas frequências com segurança.

Infeções e infestações:

Meningite, orquite, epididimite, síndrome tipo papeira, sarampo atenuado ou ligeiro atípico

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Trombocitopenia, púrpura trombocitopénica

Doença do sistema imunitário:

Reações anafiláticas

Doenças do sistema nervoso:

Mielite transversa, síndrome de Guillain-Barré, neurite periférica, encefalite*

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Eritema multiforme

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:

Artralgia, artrite

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Síndrome de Kawasaki

* A encefalite foi notificada com uma frequência inferior a 1 por 10 milhões de doses. O risco de encefalite após a administração da vacina é muito inferior ao risco de encefalite causada pelas doenças naturais (sarampo: 1 por 1000 a 2000 casos; papeira: 2-4 por 1000 casos; rubéola: aproximadamente 1 por 6000 casos).

A administração intravascular acidental pode originar reações graves ou mesmo choque. As medidas a aplicar de imediato, dependem da gravidade da reação (ver secção 4.4).

4.9 Sobredosagem

Durante a farmacovigilância pós-comercialização foram notificados casos de sobredosagem (até 2 vezes a dose recomendada). Não foram associadas reações adversas à sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: vacina viral, código ATC: J07BD52

Resposta imunitária em crianças com 12 e mais meses de idade

Nos ensaios clínicos realizados em crianças desde os 12 meses de idade até aos 2 anos de idade, PRIORIX demonstrou ser altamente imunogénico.

A vacinação com uma única dose de PRIORIX induziu anticorpos contra o sarampo em 98,1%, contra a papeira em 94,4% e contra a rubéola em 100% dos indivíduos vacinados que eram anteriormente seronegativos,

Dois anos após a vacinação primária, as taxas de seroconversão foram de 93,4% para o sarampo, 94,4% para a papeira e 100% para a rubéola.

Apesar de não existir informação disponível sobre a eficácia protetora de PRIORIX, a imunogenicidade é aceite como uma indicação de eficácia protetora. Contudo, alguns estudos de campo relataram que a efetividade contra a papeira pode ser menor que as taxas de seroconversão observadas para a papeira.

Resposta imunitária em crianças dos 9 aos 10 meses de idade

Um ensaio clínico envolveu 300 crianças saudáveis dos 9 aos 10 meses de idade aquando a primeira dose de vacina. Destas, 147 indivíduos administraram PRIORIX e VARILRIX concomitantemente. As taxas de seroconversão para o sarampo, papeira e rubéola foram de 92,6%, 91,5% e 100%, respetivamente. As taxas de seroconversão observadas após a segunda dose de PRIORIX, administrada 3 meses após a primeira dose, foram de 100% para o sarampo e 99,2% para a papeira.

Por conseguinte, deve ser administrada uma segunda de PRIORIX, com um intervalo de três meses para se obter respostas imunitárias ótimas.

Adolescentes e adultos

A segurança e a imunogenicidade de PRIORIX em adolescentes e adultos não foram estudadas especificamente em ensaios clínicos.

Administração por via intramuscular

PRIORIX foi administrado por via intramuscular a um número limitado de indivíduos em ensaios clínicos. As taxas de seroconversão aos três componentes foram comparáveis às observadas após a administração por via subcutânea.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não é necessária a avaliação das propriedades farmacocinéticas em vacinas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos de segurança gerais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

[A ser completado nacionalmente]

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

[A ser completado nacionalmente]

6.3 Prazo de validade

2 anos.

A vacina deve ser administrada imediatamente após reconstituição. Se não for possível, deve ser conservada a 2°C-8°C e utilizada nas 8 horas a seguir à reconstituição.

[A ser completado nacionalmente]

6.4 Precauções especiais de conservação

[A ser completado nacionalmente]

Condições de conservação do medicamento após reconstituição, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

[A ser completado nacionalmente]

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Antes da administração, o solvente e a vacina reconstituída devem ser inspecionados visualmente, a fim de se detetarem quaisquer partículas estranhas e/ou qualquer variação do aspeto físico. No caso de algo ter sido observado o solvente ou a vacina reconstituída devem ser rejeitados.

A vacina deve ser reconstituída adicionando todo o conteúdo do recipiente do solvente, ao frasco para injetáveis que contém o pó. Após a adição do solvente ao pó, a mistura deve ser bem agitada até à completa dissolução do pó no solvente.

A vacina reconstituída pode variar de cor desde cor de pêssego claro até cor-de-rosa forte devido a variações mínimas de pH, sem que haja perda de potência da vacina.

Administrar todo o conteúdo do frasco para injetáveis.

Deve evitar-se o contacto com desinfetantes (ver secção 4.4).

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

[A ser completado nacionalmente]

1. NOME DO MEDICAMENTO

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[A ser completado nacionalmente]

Excipientes com efeito conhecido:

A vacina contém 9 mg de sorbitol, ver secção 4.4.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

[A ser completado nacionalmente]

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

PRIORIX está indicado na imunização ativa contra o sarampo, a papeira e a rubéola em crianças a partir dos 9 meses de idade, adolescentes e adultos.

Para a utilização em crianças entre os 9 e os 12 meses de idade, ver secções 4.2, 4.4 e 5.1.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A administração de PRIORIX deve ser baseada nas recomendações oficiais.

Indivíduos com 12 ou mais meses de idade

A dose é de 0,5 ml. Deve ser administrada uma segunda dose de acordo com as recomendações oficiais.

PRIORIX pode ser administrado em indivíduos previamente vacinados com outra vacina monovalente ou combinada contra o sarampo, papeira e rubéola.

Lactentes entre os 9 e os 12 meses de idade

Os lactentes no primeiro ano de vida podem não responder suficientemente aos componentes das vacinas. No caso de situações epidemiológicas em que é necessária a vacinação de lactentes no primeiro ano de vida (por exemplo, surtos ou viagem para regiões endémicas), deve ser administrada uma segunda dose de PRIORIX no segundo ano de vida, preferencialmente nos três meses após a primeira dose. Em nenhuma circunstância, o intervalo entre as doses deverá ser inferior a quatro semanas (ver secções 4.4 e 5.1).

Lactentes com menos de 9 meses de idade

A segurança e eficácia de PRIORIX em lactentes com menos de 9 meses de idade não foi estabelecida.

Modo de administração

PRIORIX destina-se a administração por injeção por via subcutânea, embora também possa ser administrado por via intramuscular (ver secções 4.4 e 5.1).

A vacina deve ser preferencialmente administrada por via subcutânea em doentes com trombocitopenia ou problemas de coagulação (ver secção 4.4).

Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou à neomicina. Antecedentes de dermatite de contacto à neomicina não constituem uma contraindicação. Para reações de hipersensibilidade às proteínas do ovo, ver secção 4.4.

Imunodeficiência celular ou humoral (primária ou adquirida), incluindo hipogamaglobulinemia, disgamaglobulinemia e SIDA ou infeção por VIH sintomática ou com uma percentagem de linfócitos T CD4+ específica da idade nas crianças com menos de 12 meses: <25% de CD4+; crianças entre 12-35 meses: <20% de CD4+; crianças entre 36-59 meses: <15% de CD4+ (ver secção 4.4).

Gravidez (ver secção 4.6).

Tal como com outras vacinas, a administração de PRIORIX deverá ser adiada nos indivíduos que apresentem uma doença febril aguda grave. A presença de uma infeção ligeira, como uma constipação, não deve resultar num adiamento da vacinação.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Tal como com todas vacinas injetáveis, deverá dispor-se sempre de pronta supervisão e tratamento médicos adequados, em caso de ocorrência de um acontecimento anafilático raro após a administração da vacina.

Deve deixar-se evaporar o álcool ou outros agentes desinfetantes aplicados na pele, antes de administrar a vacina, uma vez que estes podem inativar os vírus atenuados presentes na vacina.

Os lactentes no primeiro ano de vida podem não responder suficientemente aos componentes da vacina, devido à possibilidade de interferência com os anticorpos maternos (ver secções 4.2 e 5.1).

Recomenda-se a precaução devida na administração de PRIORIX em indivíduos com perturbações do Sistema Nervoso Central (SNC), com suscetibilidade para convulsões febris ou com história familiar de convulsões. Os indivíduos vacinados com história de convulsões febris devem ser cuidadosamente seguidos.

Os componentes do sarampo e da papeira da vacina são produzidos em culturas celulares de embrião de galináceos e, por isso, podem conter vestígios de proteínas do ovo. Os indivíduos com história de reações anafiláticas, anafilactóides ou outro tipo de reações imediatas (por exemplo, urticária generalizada, inchaço da boca e garganta, dificuldade em respirar, hipotensão ou choque) após a ingestão de ovo podem apresentar um risco superior de desenvolver reações de hipersensibilidade imediatas após a vacinação, no entanto este tipo de reação tem demonstrado ser muito rara. Os indivíduos que tenham manifestado reações de anafilaxia após ingestão de ovo devem ser vacinados com extrema precaução e deve ter-se disponível tratamento médico adequado para a anafilaxia para o caso de surgir uma reação.

Os indivíduos com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem ser vacinados com PRIORIX uma vez que contem sorbitol.

Pode ser obtida uma proteção limitada contra o sarampo pela vacinação até às 72 horas após a exposição ao sarampo natural.

Tal como com qualquer vacina, pode não ser atingida uma resposta imunitária protetora em todos os indivíduos vacinados.

PRIORIX NÃO DEVERÁ, EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, SER ADMINISTRADO POR VIA INTRAVASCULAR.

Trombocitopenia

Casos de agravamento da trombocitopenia e casos de recorrência de trombocitopenia, em indivíduos que tiveram trombocitopenia após a primeira dose, foram notificados após a vacinação com vacinas vivas contra sarampo, papeira e rubéola. A trombocitopenia associada ao sarampo, papeira e rubéola é rara e geralmente autolimitada. Nos doentes com trombocitopenia presente ou história de trombocitopenia após a vacinação contra o sarampo, papeira ou rubéola, o risco-benefício da administração de PRIORIX deve ser cuidadosamente avaliado. Recomenda-se precaução na vacinação destes doentes e preferencialmente utilizando a via subcutânea.

Doentes imunocomprometidos

Os doentes imunocomprometidos que não apresentem nenhuma contra-indicação para esta vacinação (ver secção 4.3) podem não ter a mesma resposta que doentes imunocompetentes, por conseguinte, alguns destes doentes podem contrair sarampo, papeira ou rubéola em caso de contacto, apesar da administração da vacina apropriada. Estes doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para sinais de sarampo, parotidite e rubéola.

Transmissão

A transmissão de vírus do sarampo e da papeira dos indivíduos vacinados para os contactos suscetíveis nunca foi documentada. Sabe-se que ocorre excreção faríngea do vírus da rubéola e do sarampo entre 7 a 28 dias após a vacinação, com uma excreção máxima próxima do 11º dia. No entanto, não há indícios da transmissão deste vírus excretados da vacina a contactos suscetíveis. A transmissão do vírus da rubéola da vacina a lactentes através do leite materno e a transmissão através da placenta já foi documentada sem evidência de doença clínica.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

PRIORIX pode ser administrado simultaneamente (mas em locais de injeção diferentes) com as seguintes vacinas monovalentes ou combinadas [incluindo vacinas hexavalentes (DTPa-VHB-IPV/Hib)]: vacina contra a difteria-tétano-tosse convulsa acelular (DTPa), vacina contra o *Haemophilus influenzae* do tipo b (Hib), vacina contra a poliomielite inativada (IPV), vacina contra a hepatite B (VHB), vacina contra a hepatite A (VHA), vacina conjugada contra o meningococo do serogrupo C (MenC), vacina contra a varicela zoster (VVZ), vacina contra a poliomielite oral (OPV) e vacina pneumocócica conjugada 10-valente de acordo com as recomendações locais.

Se não forem administradas ao mesmo tempo, recomenda-se um intervalo de tempo de pelo menos um mês entre a administração de PRIORIX e outras vacinas vivas atenuadas.

Não existe informação que suporte a administração de PRIORIX com qualquer outra vacina.

Se se tiver de proceder ao teste da tuberculina, este deve ser realizado antes ou simultaneamente com a vacinação uma vez que se verificou que as vacinas combinadas contra sarampo, papeira e rubéola podem originar uma depressão temporária da sensibilidade da pele à tuberculina. Dado que esta anergia pode prolongar-se até um máximo de 6 semanas após a vacinação, o teste da tuberculina não deverá ser realizado neste período, de modo a evitar a obtenção de resultados falso-negativos.

Nos indivíduos que receberam gamaglobulinas humanas ou uma transfusão sanguínea, a vacinação deve ser adiada três meses ou mais (até aos 11 meses), dependendo da dose de globulinas humanas administrada dado que existe a possibilidade de falha da vacina devido à aquisição passiva de anticorpos contra o sarampo, a papeira e a rubéola.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Fertilidade

PRIORIX não foi avaliado em estudos de fertilidade.

Gravidez

PRIORIX está contraindicado durante a gravidez (ver secção 4.3). No entanto, não foi documentado dano fetal quando foram administradas vacinas contra o sarampo, papeira e rubéola a mulheres que desconheciam estar nas fases iniciais de gravidez.

Mulheres com potencial para engravidar

A mulher que está a planear ficar grávida, deve ser aconselhada a adiar por 1 mês após a administração de PRIORIX. Apesar da mulher ser questionada sobre a possibilidade de gravidez em fase inicial antes da vacinação, não são requeridas análises para excluir a gravidez. A vacinação inadvertida com PRIORIX de mulheres que desconheciam estar grávidas não deve ser razão para interromper a gravidez.

Amamentação

A experiência com PRIORIX durante a amamentação é limitada. Os estudos têm demonstrado que as mulheres a amamentar após o parto vacinadas com vacinas vivas e atenuadas contra a rubéola podem excretar o vírus no leite materno e transmiti-lo ao lactente que está a ser amamentado sem evidência de doença sintomática. Apenas no caso da criança ser imunodeficiente confirmada ou suspeita, os riscos e os benefícios da vacinação da mãe devem ser avaliados (ver secção 4.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de PRIORIX sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança

O perfil de segurança apresentado seguidamente tem como base um total de aproximadamente 12.000 indivíduos que administraram PRIORIX em ensaios clínicos.

As reações adversas que podem ocorrer após o uso de uma vacina combinada contra papeira, sarampo e rubéola correspondem às observadas após a administração das vacinas monovalentes isoladas ou em combinação.

Em ensaios clínicos controlados, monitorizaram-se ativamente os sinais e sintomas durante um período de seguimento de 42 dias. Solicitou-se aos indivíduos vacinados que notificassem qualquer acontecimento clínico ocorrido durante o período de estudo.

As reações adversas mais frequentes após a administração de PRIORIX foram vermelhidão no local da injeção e febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (retal) ou $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (axilar/oral).

Lista de reações adversas

As reações adversas notificadas estão listadas de acordo a seguinte frequência:

Muito frequentes: $(\geq 1/10)$
Frequentes: $(\geq 1/100$ a $< 1/10)$
Pouco frequentes: $(\geq 1/1.000$ a $< 1/100)$

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

Informação dos ensaios clínicos

Infeções e infestações:

Frequentes: infecção no trato respiratório superior

Pouco frequentes: otite média

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Pouco frequentes: linfadenopatia

Doenças do sistema imunitário:

Raros: reações alérgicas

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Pouco frequentes: anorexia

Perturbações do foro psiquiátrico:

Pouco frequentes: nervosismo, choro anormal, insónias

Doenças do sistema nervoso:

Raros: convulsões febris

Afeções oculares:

Pouco frequentes: conjuntivites

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Pouco frequentes: bronquite, tosse

Doenças gastrointestinais:

Pouco frequentes: aumento de volume das glândulas parótidas, diarreia, vômitos

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Frequentes: erupções cutâneas

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Muito frequentes: vermelhidão no local da injeção, febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (retal) ou $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (axilar/oral)

Frequentes: dor e inchaço no local da injeção, febre $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (retal) ou $> 39^{\circ}\text{C}$ (axilar/oral)

Em geral, a categoria de frequência das reações adversas foi semelhante para a primeira e segunda dose da vacina. Exceto para a dor no local da injeção que foi “Frequente” após a primeira dose da vacina e “Muito frequente” após a segunda dose da vacina.

Informação após a comercialização

Durante a farmacovigilância pós-comercialização, foram notificadas adicionalmente as seguintes reações adversas após a vacinação com PRIORIX.

Uma vez que estas reações adversas foram notificadas espontaneamente, não é possível estimar as suas frequências com segurança.

Infeções e infestações:

Meningite, orquite, epididimite, síndrome tipo papeira, sarampo atenuado ou ligeiro atípico

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Trombocitopenia, púrpura trombocitopénica

Doença do sistema imunitário:

Reações anafiláticas

Doenças do sistema nervoso:

Mielite transversa, síndrome de Guillain-Barré, neurite periférica, encefalite*

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Eritema multiforme

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:

Artralgia, artrite

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Síndrome de Kawasaki

* A encefalite foi notificada com uma frequência inferior a 1 por 10 milhões de doses. O risco de encefalite após a administração da vacina é muito inferior ao risco de encefalite causada pelas doenças naturais (sarampo: 1 por 1000 a 2000 casos; papeira: 2-4 por 1000 casos; rubéola: aproximadamente 1 por 6000 casos).

A administração intravascular acidental pode originar reações graves ou mesmo choque. As medidas a aplicar de imediato, dependem da gravidade da reação (ver secção 4.4).

4.9 Sobredosagem

Durante a farmacovigilância pós-comercialização foram notificados casos de sobredosagem (até 2 vezes a dose recomendada). Não foram associadas reações adversas à sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: vacina viral, código ATC: J07BD52

Resposta imunitária em crianças com 12 e mais meses de idade

Nos ensaios clínicos realizados em crianças desde os 12 meses de idade até aos 2 anos de idade, PRIORIX demonstrou ser altamente imunogénico.

A vacinação com uma única dose de PRIORIX induziu anticorpos contra o sarampo em 98,1%, contra a papeira em 94,4% e contra a rubéola em 100% dos indivíduos vacinados que eram anteriormente seronegativos,

Dois anos após a vacinação primária, as taxas de seroconversão foram de 93,4% para o sarampo, 94,4% para a papeira e 100% para a rubéola.

Apesar de não existir informação disponível sobre a eficácia protetora de PRIORIX, a imunogenicidade é aceite como uma indicação de eficácia protetora. Contudo, alguns estudos de campo relataram que a efetividade contra a papeira pode ser menor que as taxas de seroconversão observadas para a papeira.

Resposta imunitária em crianças dos 9 aos 10 meses de idade

Um ensaio clínico envolveu 300 crianças saudáveis dos 9 aos 10 meses de idade aquando a primeira dose de vacina. Destas, 147 indivíduos administraram PRIORIX e VARILRIX concomitantemente. As taxas de seroconversão para o sarampo, papeira e rubéola foram de 92,6%, 91,5% e 100%, respetivamente. As taxas de seroconversão observadas após a segunda dose de PRIORIX, administrada 3 meses após a primeira dose, foram de 100% para o sarampo e 99,2% para a papeira.

Por conseguinte, deve ser administrada uma segunda de PRIORIX, com um intervalo de três meses para se obter respostas imunitárias ótimas.

Adolescentes e adultos

A segurança e a imunogenicidade de PRIORIX em adolescentes e adultos não foram estudadas especificamente em ensaios clínicos.

Administração por via intramuscular

PRIORIX foi administrado por via intramuscular a um número limitado de indivíduos em ensaios clínicos. As taxas de seroconversão aos três componentes foram comparáveis às observadas após a administração por via subcutânea.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não é necessária a avaliação das propriedades farmacocinéticas em vacinas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos de segurança gerais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

[A ser completado nacionalmente]

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

[A ser completado nacionalmente]

6.3 Prazo de validade

2 anos.

A vacina deve ser administrada imediatamente após reconstituição. Se não for possível, deve ser conservada a 2°C-8°C e utilizada nas 8 horas a seguir à reconstituição.

[A ser completado nacionalmente]

6.4 Precauções especiais de conservação

[A ser completado nacionalmente]

Condições de conservação do medicamento após reconstituição, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

[A ser completado nacionalmente]

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Antes da administração, o solvente e a vacina reconstituída devem ser inspecionados visualmente, a fim de se detetarem quaisquer partículas estranhas e/ou qualquer variação do aspeto físico. No caso de algo ter sido observado o solvente ou a vacina reconstituída devem ser rejeitados.

A vacina deve ser reconstituída adicionando todo o conteúdo do recipiente do solvente, ao frasco para injetáveis que contém o pó. Após a adição do solvente ao pó, a mistura deve ser bem agitada até à completa dissolução do pó no solvente.

A vacina reconstituída pode variar de cor desde cor de pêssego claro até cor-de-rosa forte devido a variações mínimas de pH, sem que haja perda de potência da vacina.

Administrar todo o conteúdo do frasco para injetáveis.

Deve evitar-se o contacto com desinfetantes (ver secção 4.4).

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

[A ser completado nacionalmente]

ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
FRASCO PARA INJETÁVEIS + AMPOLA, EMBALAGEM DE 1, 10, 20, 25, 40, 100**

1. NOME DO MEDICAMENTO

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via subcutânea (SC) ou via intramuscular (IM)
Pó e solvente para ser reconstituído antes de administrar
Agitar antes de administrar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Após reconstituição administrar imediatamente ou em 8 horas se conservado no frigorífico

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar de acordo com as exigências locais

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica
[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
FRASCO PARA INJETÁVEIS + SERINGA PRÉ-CHEIA
COM UMA AGULHA SEPARADA: EMBALAGENS DE 20, 40
COM 2 AGULHAS SEPARADAS: EMBALAGENS DE 1, 10, 25, 100
SEM AGULHA: EMBALAGEM DE 1, 10, 20, 25, 40, 100**

1. NOME DO MEDICAMENTO

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via subcutânea (SC) ou via intramuscular (IM)
Pó e solvente para ser reconstituído antes de administrar
Agitar antes de administrar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Após reconstituição administrar imediatamente ou em 8 horas se conservado no frigorífico

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar de acordo com as exigências locais

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica
[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
FRASCO PARA INJETÁVEIS COM PÓ**

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC ou IM
[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 dose
[A ser completado nacionalmente]

6. OUTRAS

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
AMPOLA OU SERINGA COM SOLVENTE**

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 dose (0,5 ml)

[A ser completado nacionalmente]

6. OUTRAS

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Leia com atenção todo este folheto antes desta vacina ser administrada a si ou à criança pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a sua criança. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Priorix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Priorix lhe ser administrado ou à criança
3. Como Priorix é administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Priorix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Priorix e para que é utilizado

Priorix é uma vacina para administração em crianças a partir dos 9 meses de idade, adolescentes e adultos para proteger contra o sarampo, a papeira e a rubéola.

Como funciona Priorix

Quando um indivíduo é vacinado com Priorix, o sistema imunitário (sistema de defesa natural do organismo) irá produzir anticorpos que conferem proteção ao indivíduo contra a infeção pelos vírus da papeira, sarampo e rubéola.

Embora Priorix contenha vírus vivos, estes são demasiado fracos para causar papeira, sarampo ou rubéola em indivíduos saudáveis.

2. O que precisa de saber antes de Priorix lhe ser administrado ou à criança

Priorix não deve ser administrado

- se tem ou a criança tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer componente desta vacina (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupções cutâneas com prurido, dificuldade em respirar e inchaço da face ou língua;
- se tem ou a criança tem uma alergia conhecida à neomicina (um antibiótico). Uma dermatite de contacto conhecida (erupções cutâneas quando a pele está em contacto direto com alergenais tais como a neomicina) não deverá ser um problema, contudo fale com o seu médico primeiro;
- se tem ou a criança uma infeção grave com temperatura elevada. Nestes casos, a vacinação será adiada até à recuperação. Uma infeção ligeira, como uma constipação não deverá ser um problema, contudo fale com o seu médico primeiro;
- se tem, ou a criança, uma doença ou está a tomar algum medicamento que enfraqueça o sistema imunitário, tais como Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA). A administração da vacina a si ou à criança irá depender do nível das suas defesas imunitárias.
- Priorix não deve ser administrado na mulher grávida. A gravidez deve ser evitada durante um mês após a vacinação. No caso de uma vacinação inadvertida de uma mulher grávida com Priorix, isto não deve ser razão para interromper a gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Priorix ser administrado a si ou à criança:

- se tem ou a criança tem problemas no sistema nervoso central, antecedentes de convulsões acompanhadas por febre elevada ou antecedentes familiares de convulsões. No caso de febre elevada após a vacinação, consulte o seu médico imediatamente;
- se já manifestou ou a criança já manifestou alguma vez uma reação alérgica grave às proteínas do ovo;
- se já teve ou a criança já teve algum efeito secundário após a administração da vacinação contra o sarampo, papeira e rubéola que envolveu fazer nódos negros facilmente ou uma hemorragia mais prolongada que o habitual (ver secção 4);
- se tem ou a criança tem as defesas imunitárias enfraquecidas (por exemplo, devido a uma infeção por VIH). Será ou a criança será cuidadosamente monitorizada porque a resposta às vacinas pode não ser suficiente para assegurar uma proteção contra a doença (ver secção 2).

Se for ou a criança for vacinada nas 72 horas após o contacto com um indivíduo com sarampo, Priorix irá conferir alguma proteção contra a doença.

Crianças com idade inferior a 12 meses

As crianças vacinadas durante o seu primeiro ano de vida podem não ficar totalmente protegidas. O médico irá aconselhar se são necessárias doses de vacina adicionais.

Tal como com todas as vacinas, Priorix pode não proteger totalmente todos os indivíduos que são vacinados.

Outros medicamentos e Priorix

Informe o seu médico se estiver, ou a criança, a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos (ou outras vacinas).

Priorix pode ser administrado na mesma altura que receber ou a criança receber outras vacinas recomendadas, tais como vacinas contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, o *Haemophilus influenzae* do tipo b, a poliomielite oral ou inativada, a hepatite A e B, vacina conjugada contra o meningococo do serogrupo C, a varicela, bem como vacina pneumocócica conjugada 10-valente. As injeções devem ser administradas em locais de injeção diferentes. O médico irá aconselhar-lo(a).

Se não forem administradas na mesma altura, recomenda-se um intervalo de pelo menos um mês entre a administração de Priorix e outras vacinas vivas atenuadas.

O seu médico poderá adiar a vacinação pelo menos por 3 meses, se tiver ou a criança tiver recebido uma transfusão sanguínea ou anticorpos humanos (imunoglobulinas).

Se tiver de ser realizado o teste da tuberculina, este deve ser realizado em qualquer altura antes, simultaneamente com, ou 6 semanas após a vacinação com Priorix.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Priorix não deve ser administrado na mulher grávida. A gravidez deve ser evitada durante um mês após a vacinação. No caso de uma vacinação inadvertida de uma mulher grávida com Priorix, isto não deve ser razão para interromper a gravidez.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes desta vacina lhe ser administrada.

Priorix contém sorbitol.

Se foi informado(a) pelo seu médico que tem ou a criança tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de esta vacina ser administrada.

[A ser completado nacionalmente]

3. Como Priorix é administrado

Priorix é administrado através de uma injeção por baixo da pele ou num músculo.

Priorix destina-se a crianças a partir dos 9 meses de idade, adolescentes e adultos. A altura e o número de injeções adequados que irão ser administradas a si ou à criança irão ser determinados pelo médico com base nas recomendações oficiais apropriadas.

A vacina não deverá nunca ser administrada numa veia.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários seguintes podem ocorrer com este medicamento:

Os efeitos secundários que ocorreram durante os ensaios clínicos com Priorix foram os seguintes:

- ◆ Muito frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses de vacina):
 - vermelhidão no local da injeção
 - febre de 38°C ou superior

- ◆ Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses de vacina):
 - dor e inchaço no local da injeção
 - febre superior a 39,5°C
 - erupções na pele (manchas)
 - infeção no trato respiratório superior

- ◆ Pouco frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 100 doses de vacina):
 - infeção no ouvido médio
 - inchaço das glândulas linfáticas (glândulas no pescoço, axilas ou virilhas)
 - perda de apetite
 - nervosismo
 - choro anormal
 - dificuldade em dormir (insónia)
 - olhos vermelhos, irritados e lacrimejantes (conjuntivite)
 - bronquite
 - tosse
 - inchaço das glândulas parótidas (glândulas no pescoço)
 - diarreia
 - vómitos

- ◆ Raros (estes podem ocorrer com até 1 em 1.000 doses de vacina):
 - convulsões acompanhadas por febre elevada
 - reações alérgicas

Após a comercialização de Priorix, foram comunicados os seguintes efeitos secundários adicionais em poucas ocasiões:

- inflamação e dor nas articulações
- pontos ou pequenas manchas hemorrágicas ou ficar com nódoas negras com mais facilidade que o normal devido à diminuição do número de plaquetas
- reação alérgica súbita ameaçadora da vida
- inflamação das meninges, cérebro, espinal medula e nervos periféricos, síndrome de Guillain-Barré (paralisia ascendente até à paralisia respiratória)
- síndrome de Kawasaki (os sinais maiores desta doença são por exemplo: febre, erupções cutâneas, inchaço das glândulas linfáticas, inflamação e erupções das membranas da mucosa da boca e garganta)
- eritema multiforme (os sintomas são: manchas vermelhas frequentemente com prurido, semelhantes às erupções cutâneas do sarampo, que começam nos membros e algumas vezes na face e resto do corpo)
- sintomas semelhantes ao sarampo e papeira
- sarampo atenuado
- inchaço doloroso e transitório dos testículos

Se tiver ou a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Priorix

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na cartonagem a seguir a EXP.

A vacina deve ser administrada imediatamente após reconstituição. Se não for possível, deve ser conservada no frigorífico (2°C-8°C) e utilizada nas 8 horas a seguir à reconstituição.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza ou a criança já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

[A ser completado nacionalmente]

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Priorix

[A ser completado nacionalmente]

Qual o aspeto de Priorix e conteúdo da embalagem

[A ser completado nacionalmente]

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Este folheto foi revisto pela última vez em

[A ser completado nacionalmente]

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Tal como com todas vacinas injetáveis, deverá dispor-se sempre de pronta supervisão e tratamento médicos adequados, em caso de ocorrência de um acontecimento anafilático raro após a administração da vacina.

Deve deixar-se evaporar o álcool ou outros agentes desinfetantes aplicados na pele, antes de administrar a vacina, uma vez que estes podem inativar os vírus atenuados presentes na vacina.

Priorix não deverá, em nenhuma circunstância, ser administrado por via intravascular.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Antes da administração o solvente e a vacina reconstituída devem ser inspecionados visualmente, a fim de se detetarem quaisquer partículas estranhas e/ou qualquer variação do aspeto físico. No caso de algo ter sido observado o solvente ou a vacina reconstituída devem ser rejeitados.

A vacina deve ser reconstituída adicionando todo o conteúdo do recipiente do solvente, ao frasco para injetáveis que contém o pó. Após a adição do solvente ao pó, a mistura deve ser bem agitada até à completa dissolução do pó no solvente.

A vacina reconstituída pode variar de cor desde cor de pêssego claro até cor-de-rosa forte devido a variações mínimas de pH, sem que haja perda de potência da vacina.

Administrar todo o conteúdo do frasco para injetáveis.

A vacina deve ser administrada imediatamente após reconstituição. Se não for possível, deve ser conservada no frigorífico (2°C-8°C) e utilizada nas 8 horas a seguir à reconstituição.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Leia com atenção todo este folheto antes desta vacina ser administrada a si ou à criança pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a sua criança. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Priorix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Priorix lhe ser administrado ou à criança
3. Como Priorix é administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Priorix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Priorix e para que é utilizado

Priorix é uma vacina para administração em crianças a partir dos 9 meses de idade, adolescentes e adultos para proteger contra o sarampo, a papeira e a rubéola.

Como funciona Priorix

Quando um indivíduo é vacinado com Priorix, o sistema imunitário (sistema de defesa natural do organismo) irá produzir anticorpos que conferem proteção ao indivíduo contra a infeção pelos vírus da papeira, sarampo e rubéola.

Embora Priorix contenha vírus vivos, estes são demasiado fracos para causar papeira, sarampo ou rubéola em indivíduos saudáveis.

2. O que precisa de saber antes de Priorix lhe ser administrado ou à criança

Priorix não deve ser administrado

- se tem ou a criança tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer componente desta vacina (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupções cutâneas com prurido, dificuldade em respirar e inchaço da face ou língua;
- se tem ou a criança tem uma alergia conhecida à neomicina (um antibiótico). Uma dermatite de contacto conhecida (erupções cutâneas quando a pele está em contacto direto com alergenais tais como a neomicina) não deverá ser um problema, contudo fale com o seu médico primeiro;
- se tem ou a criança uma infeção grave com temperatura elevada. Nestes casos, a vacinação será adiada até à recuperação. Uma infeção ligeira, como uma constipação não deverá ser um problema, contudo fale com o seu médico primeiro;
- se tem, ou a criança, uma doença ou está a tomar algum medicamento que enfraqueça o sistema imunitário, tais como Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA). A administração da vacina a si ou à criança irá depender do nível das suas defesas imunitárias.

- Priorix não deve ser administrado na mulher grávida. A gravidez deve ser evitada durante um mês após a vacinação. No caso de uma vacinação inadvertida de uma mulher grávida com Priorix, isto não deve ser razão para interromper a gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Priorix ser administrado a si ou à criança:

- se tem ou a criança tem problemas no sistema nervoso central, antecedentes de convulsões acompanhadas por febre elevada ou antecedentes familiares de convulsões. No caso de febre elevada após a vacinação, consulte o seu médico imediatamente;
- se já manifestou ou a criança já manifestou alguma vez uma reação alérgica grave às proteínas do ovo;
- se já teve ou a criança já teve algum efeito secundário após a administração da vacinação contra o sarampo, papeira e rubéola que envolveu fazer nódoas negras facilmente ou uma hemorragia mais prolongada que o habitual (ver secção 4);
- se tem ou a criança tem as defesas imunitárias enfraquecidas (por exemplo, devido a uma infeção por VIH). Será ou a criança será cuidadosamente monitorizada porque a resposta às vacinas pode não ser suficiente para assegurar uma proteção contra a doença (ver secção 2).

Se for ou a criança for vacinada nas 72 horas após o contacto com um indivíduo com sarampo, Priorix irá conferir alguma proteção contra a doença.

Crianças com idade inferior a 12 meses

As crianças vacinadas durante o seu primeiro ano de vida podem não ficar totalmente protegidas. O médico irá aconselhar se são necessárias doses de vacina adicionais.

Tal como com todas as vacinas, Priorix pode não proteger totalmente todos os indivíduos que são vacinados.

Outros medicamentos e Priorix

Informe o seu médico se estiver, ou a criança, a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos (ou outras vacinas).

Priorix pode ser administrado na mesma altura que receber ou a criança receber outras vacinas recomendadas, tais como vacinas contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, o *Haemophilus influenzae* do tipo b, a poliomielite oral ou inativada, a hepatite A e B, vacina conjugada contra o meningococo do serogrupo C, a varicela, bem como vacina pneumocócica conjugada 10-valente. As injeções devem ser administradas em locais de injeção diferentes. O médico irá aconselhar-lo(a).

Se não forem administradas na mesma altura, recomenda-se um intervalo de pelo menos um mês entre a administração de Priorix e outras vacinas vivas atenuadas.

O seu médico poderá adiar a vacinação pelo menos por 3 meses, se tiver ou a criança tiver recebido uma transfusão sanguínea ou anticorpos humanos (imunoglobulinas).

Se tiver de ser realizado o teste da tuberculina, este deve ser realizado em qualquer altura antes, simultaneamente com, ou 6 semanas após a vacinação com Priorix.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Priorix não deve ser administrado na mulher grávida. A gravidez deve ser evitada durante um mês após a vacinação. No caso de uma vacinação inadvertida de uma mulher grávida com Priorix, isto não deve ser razão para interromper a gravidez.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes desta vacina lhe ser administrada.

Priorix contém sorbitol.

Se foi informado(a) pelo seu médico que tem ou a criança tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de esta vacina ser administrada.

[A ser completado nacionalmente]

3. Como Priorix é administrado

Priorix é administrado através de uma injeção por baixo da pele ou num músculo.

Priorix destina-se a crianças a partir dos 9 meses de idade, adolescentes e adultos. A altura e o número de injeções adequados que irão ser administradas a si ou à criança irão ser determinados pelo médico com base nas recomendações oficiais apropriadas.

A vacina não deverá nunca ser administrada numa veia.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários seguintes podem ocorrer com este medicamento:

Os efeitos secundários que ocorreram durante os ensaios clínicos com Priorix foram os seguintes:

- ◆ Muito frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses de vacina):
 - vermelhidão no local da injeção
 - febre de 38°C ou superior

- ◆ Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses de vacina):
 - dor e inchaço no local da injeção
 - febre superior a 39,5°C
 - erupções na pele (manchas)
 - infeção no trato respiratório superior

- ◆ Pouco frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 100 doses de vacina):
 - infeção no ouvido médio
 - inchaço das glândulas linfáticas (glândulas no pescoço, axilas ou virilhas)
 - perda de apetite
 - nervosismo
 - choro anormal
 - dificuldade em dormir (insónia)
 - olhos vermelhos, irritados e lacrimejantes (conjuntivite)
 - bronquite
 - tosse
 - inchaço das glândulas parótidas (glândulas no pescoço)
 - diarreia
 - vómitos

- ◆ Raros (estes podem ocorrer com até 1 em 1.000 doses de vacina):
 - convulsões acompanhadas por febre elevada
 - reações alérgicas

Após a comercialização de Priorix, foram comunicados os seguintes efeitos secundários adicionais em poucas ocasiões:

- inflamação e dor nas articulações
- pontos ou pequenas manchas hemorrágicas ou ficar com nódoas negras com mais facilidade que o normal devido à diminuição do número de plaquetas
- reação alérgica súbita ameaçadora da vida
- inflamação das meninges, cérebro, espinal medula e nervos periféricos, síndrome de Guillain-Barré (paralisia ascendente até à paralisia respiratória)
- síndrome de Kawasaki (os sinais maiores desta doença são por exemplo: febre, erupções cutâneas, inchaço das glândulas linfáticas, inflamação e erupções das membranas da mucosa da boca e garganta)
- eritema multiforme (os sintomas são: manchas vermelhas frequentemente com prurido, semelhantes às erupções cutâneas do sarampo, que começam nos membros e algumas vezes na face e resto do corpo)
- sintomas semelhantes ao sarampo e papeira
- sarampo atenuado
- inchaço doloroso e transitório dos testículos

Se tiver ou a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Priorix

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na cartonagem a seguir a EXP.

A vacina deve ser administrada imediatamente após reconstituição. Se não for possível, deve ser conservada no frigorífico (2°C-8°C) e utilizada nas 8 horas a seguir à reconstituição.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza ou a criança já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

[A ser completado nacionalmente]

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Priorix

[A ser completado nacionalmente]

Qual o aspeto de Priorix e conteúdo da embalagem

[A ser completado nacionalmente]

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Este folheto foi revisto pela última vez em

[A ser completado nacionalmente]

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Tal como com todas vacinas injetáveis, deverá dispor-se sempre de pronta supervisão e tratamento médicos adequados, em caso de ocorrência de um acontecimento anafilático raro após a administração da vacina.

Deve deixar-se evaporar o álcool ou outros agentes desinfetantes aplicados na pele, antes de administrar a vacina, uma vez que estes podem inativar os vírus atenuados presentes na vacina.

Priorix não deverá, em nenhuma circunstância, ser administrado por via intravascular.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Antes da administração o solvente e a vacina reconstituída devem ser inspecionados visualmente, a fim de se detetarem quaisquer partículas estranhas e/ou qualquer variação do aspeto físico. No caso de algo ter sido observado o solvente ou a vacina reconstituída devem ser rejeitados.

A vacina deve ser reconstituída adicionando todo o conteúdo do recipiente do solvente, ao frasco para injetáveis que contém o pó. Após a adição do solvente ao pó, a mistura deve ser bem agitada até à completa dissolução do pó no solvente.

A vacina reconstituída pode variar de cor desde cor de pêssego claro até cor-de-rosa forte devido a variações mínimas de pH, sem que haja perda de potência da vacina.

Administrar todo o conteúdo do frasco para injetáveis.

A vacina deve ser administrada imediatamente após reconstituição. Se não for possível, deve ser conservada no frigorífico (2°C-8°C) e utilizada nas 8 horas a seguir à reconstituição.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.