

## **Anexa III**

### ***Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare și prospect***

Notă: Acest RCP, etichetare și prospect reprezintă versiunea validă la momentul deciziei Comisiei.

După decizia Comisiei autoritățile competente ale Statelor Membre, în colaborare cu Statul Membru de referință, vor actualiza informațiile produsului după cerințe. Prin urmare, acest RCP, etichetare și prospect pot să nu reprezinte neapărat textul actual.

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

[Vezi Anexa I-A se completa național]

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

[A se completa național]

Excipienți cu efect cunoscut:

Acest vaccin conține sorbitol 9 mg, vezi pct. 4.4.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

[A se completa național]

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

PRIORIX este indicat pentru imunizarea activă a copiilor cu vârsta de 9 luni sau peste, precum și a adolescenților și adulților împotriva rujeolei, oreionului și a rubeolei.

Pentru utilizarea la copiii cu vârsta cuprinsă între 9 și 12 luni, vezi pct. 4.2, 4.4 și 5.1.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Utilizarea PRIORIX se va face pe baza recomandărilor oficiale.

#### Persoane cu vârsta de 12 luni sau peste

Doza este de 0,5 ml. O a doua doză trebuie administrată conform recomandărilor oficiale.

PRIORIX poate fi utilizat de către persoanele care au fost vaccinate anterior cu alt vaccin rujeolic, urlian, rubeolic monovalent sau combinat.

#### Copii cu vârsta cuprinsă între 9 și 12 luni

Copiii în primul an de viață pot să nu răspundă corespunzător la componentele vaccinului. În cazul unei situații epidemiologice care necesită vaccinarea copiilor în primul an de viață (ca de exemplu, epidemie sau călătorie într-o regiune endemică), trebuie administrată o a doua doză de PRIORIX în cel de-al doilea an de viață, preferabil în intervalul de 3 luni după administrarea primei doze. În nicio circumstanță intervalul dintre administrarea dozelor nu va fi mai mic de patru săptămâni (vezi pct. 4.4 și 5.1).

#### Copii cu vârsta sub 9 luni

Siguranța și eficacitatea PRIORIX nu a fost stabilită la copiii cu vârsta sub 9 luni.

## Mod de administrare

PRIORIX se administrează subcutanat, dar poate fi administrat și intramuscular (vezi pct. 4.4 și 5.1).

La pacienții cu trombocitopenie sau cu orice tulburare de coagulare este preferabilă administrarea subcutanată a vaccinului (vezi pct.4.4).

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea vaccinului înainte de administrare vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active, la neomicină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. Antecedente de dermatită de contact la neomicină nu reprezintă o contraindicație. Pentru reacții de hipersensibilitate la proteinele din ouă, vezi pct. 4.4.

Deficiență imună umorală sau celulară (primară sau dobândită), incluzând hipogamaglobulinemia, disgamaglobulinemia și SIDA sau infecția cu HIV simptomatică sau la copii cu procentul de limfocite T CD<sup>4+</sup> sub valoarea conformă cu vârsta: copii cu vârsta sub 12 luni CD<sup>4+</sup> < 25%; copii cu vârsta cuprinsă între 12-35 luni CD<sup>4+</sup> < 20%; copii cu vârsta cuprinsă între 36-59 luni CD<sup>4+</sup> < 15% (vezi pct. 4.4).

Sarcină (vezi pct. 4.6).

Ca și în cazul altor vaccinuri, administrarea Priorix trebuie amânată la subiecții cu boli febrile severe acute. Totuși, prezența unei infecții minore, cum este o răceală, nu reprezintă o contraindicație a vaccinării.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Ca în cazul tuturor vaccinurile injectabile, trebuie să fie întotdeauna disponibile imediat tratamentul și supravegherea medicală adecvată, în eventualitatea apariției rarelor reacții anafilactice induse de administrarea vaccinului.

Înainte de injectare, trebuie ca alcoolul sau alți dezinfectanți locali folosiți să fie lăsați să se evapore de pe piele, cunoscându-se faptul că aceștia pot inactiva virusurile atenuate din compoziția vaccinului.

Copiii în primul an de viață pot să nu răspundă corespunzător la componentele vaccinului, din cauza unei posibile interferențe cu anticorpii materni (vezi pct. 4.2 și 5.1).

PRIORIX trebuie administrat cu precauție la persoanele cu tulburări ale Sistemului Nervos Central (SNC), predispoziție la convulsii febrile sau antecedente familiale de convulsii. Persoanele cu antecedente de convulsii febrile vaccinate trebuie monitorizate îndeaproape.

Componentele rujeolică și urliană ale acestui vaccin sunt produse pe culturi din țesuturi embrionare de pui de găină și pot conține, astfel, urme de proteine de ou. Persoanele cu antecedente de reacții anafilactice, anafilactoidice sau alte reacții imediate (de exemplu, urticarie generalizată, edeme la nivelul cavității bucale și gâtului, dificultate la respirație, hipotensiune arterială sau șoc) survenite în urma ingestiei de ouă pot prezenta un pericol crescut de a manifesta imediat după vaccinare reacții de hipersensibilitate de tip precoce, deși aceste reacții au fost observate foarte rar. Persoanele care au prezentat anafilaxie după ingestia de ouă, trebuie vaccinate cu extremă precauție, având la îndemână tratament adecvat pentru anafilaxie, în cazul când aceasta ar apărea.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie vaccinați cu PRIORIX, deoarece acesta conține sorbitol.

În cazul expunerii naturale la rujeolă, prin vaccinarea în primele 72 de ore poate fi obținută o protecție limitată împotriva bolii.

Ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca nu toate persoanele vaccinate să dezvolte un răspuns imun protector.

**ÎN NICIO CIRCUMSTANȚĂ, PRIORIX NU VA FI ADMINISTRAT INTRAVASCULAR.**

#### Trombocitopenie

La pacienții cu trombocitopenie au fost raportate agravări și recurențe ale acesteia după administrarea primei doze dintr-un vaccin împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei. Trombocitopenia asociată cu administrarea vaccinului împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei este rară și, în general, autolimitantă. La pacienții cu trombocitopenie sau cu antecedente de trombocitopenie după vaccinarea cu un vaccin împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei, raportul risc-beneficiu al imunizării cu PRIORIX trebuie atent evaluat. Acești pacienți trebuie vaccinați cu prudență și, preferabil, folosind calea de administrare subcutanată.

#### Pacienți imunocompromiși

Pacienții imunocompromiși care nu au contraindicații pentru această vaccinare (vezi pct. 4.3) pot să nu răspundă la fel de bine ca pacienții imunocompetenți. De aceea, anumiți pacienți pot contacta rujeolă, oreion sau rubeolă în caz de expunere, în pofida vaccinării corespunzătoare. Acești pacienți trebuie monitorizați atent, pentru a detecta semne de rujeolă, oreion sau rubeolă.

#### Transmitere

Transmiterea virusurilor rujeolic și urlian de la persoanele vaccinate la contactii susceptibili nu a fost niciodată demonstrată. Excreția faringiană a virusurilor rubeolic și rujeolic apare la 7-28 zile după vaccinare, cu excreție maximă în jurul zilei a 11-a. Totuși, nu există dovada transmiterii acestor virusuri excretate provenind din vaccinul administrat, la contactii susceptibili. A fost demonstrată transmiterea virusului rubeolic provenind din vaccinul administrat mamei, prin intermediul laptelui matern la sugari, precum și transplacentar, fără a se evidenția clinic boala.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

PRIORIX poate fi administrat simultan (dar în locuri de injectare diferite) cu oricare dintre următoarele vaccinuri monovalente sau combinate [inclusiv vaccinurile hexavalente (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vaccinul diftero-tetano-pertussis acelular (DTPa), vaccinul *Haemophilus influenzae* tip b (Hib), vaccinul polio inactivat (VPI), vaccinul hepatitic B (VHB), vaccinul hepatitic A (VHA), vaccinul conjugat meningococic de serotip C (MenC), vaccinul varicelo-zosterian (VVZ), vaccinul polio oral (VPO) și vaccinul pneumococic conjugat cu 10 valențe, conform recomandărilor locale.

Dacă PRIORIX nu se poate administra în același timp cu alte vaccinuri care conțin virus viu atenuat, este recomandat un interval de cel puțin o lună între vaccinări.

Nu există date care să susțină utilizarea concomitentă a PRIORIX cu alte vaccinuri.

Dacă trebuie efectuată testarea la tuberculină, aceasta trebuie realizată înainte sau simultan cu vaccinarea, deoarece a fost raportat faptul că vaccinurile împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei pot determina o scădere temporară a sensibilității cutanate la tuberculină. Deoarece această anergie poate dura timp de 4-6 săptămâni, testarea la tuberculină nu va fi realizată în această perioadă după vaccinare, pentru a evita rezultatele fals negative.

La subiecții tratați cu gamaglobuline umane sau prin transfuzii sanguine, vaccinarea trebuie amânată cu trei luni sau mai mult (până la 11 luni) în funcție de doza de globuline umane administrată, din cauza posibilității ca vaccinarea să eșueze, ca urmare a prezenței anticorpilor transmiși pasiv împotriva virusurilor rujeolic, urlian și rubeolic.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Fertilitate

PRIORIX nu a fost evaluat în cadrul studiilor de fertilitate.

##### Sarcină

PRIORIX este contraindicat în timpul sarcinii (vezi pct. 4.3). Cu toate acestea, nu au fost raportate leziuni fetale în cazul administrării vaccinurilor combinate împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei la femei care erau, fără să știe, gravide în primele stadii ale sarcinii.

##### Femei aflate la vârsta fertilă

După vaccinarea cu PRIORIX, femeile care intenționează să rămână gravide vor fi sfătuite să amâne sarcina timp de 1 lună de la vaccinare. Nu sunt necesare teste de screening pentru a exclude posibilitatea unei sarcini, deși femeile trebuie întrebate, anterior vaccinării, în legătura cu posibilitatea unei sarcini aflate în stadiu incipient. Vaccinarea neintenționată cu PRIORIX a femeilor care nu cunosc încă faptul că sunt gravide nu constituie un motiv de întrerupere a sarcinii.

##### Alăptare

Experiența privind administrarea PRIORIX în timpul alăptării este limitată. Studiile efectuate postpartum la femeile vaccinate cu vaccinuri rubeolice vii atenuate care alăptează, au demonstrat posibilitatea secreției virusului în laptele matern și transmisia sa la sugarii alăptați la sân, fără evidențierea vreunei boli simptomatice. Doar în cazul în care copilul este diagnosticat cu imunodeficiență sau este suspectată imunodeficiența se vor evalua riscurile și beneficiile vaccinării mamei (vezi pct. 4.3).

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

PRIORIX nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### ***Rezumat al profilului de siguranță***

Profilul de siguranță prezentat mai jos se bazează pe datele provenite de la un total de aproximativ 12000 de subiecți vaccinați cu PRIORIX în studiile clinice.

Reacțiile adverse care pot apărea ca urmare a utilizării vaccinului combinat împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei corespund celor observate după administrarea vaccinurilor monovalente administrate singure sau în combinație.

În studiile clinice controlate, semnele și simptomele au fost monitorizate activ pe durata unei perioade de urmărire de 42 zile. Persoanelor vaccinate li s-a cerut să raporteze orice evenimente clinice pe durata perioadei de studiu.

Cele mai frecvente reacții adverse apărute ca urmare a administrării PRIORIX au fost eritem la locul injectării și febră  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (măsurată rectal) sau  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  (măsurată axilar/oral).

### ***Lista reacțiilor adverse***

Reacțiile adverse raportate sunt clasificate în funcție de următoarea frecvență:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ )

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ )

### ***Date raportate din studiile clinice***

#### Infecții și infestări:

Frecvente: infecții ale tractului respirator superior

Mai puțin frecvente: otită medie

#### Tulburări hematologice și limfatice:

Mai puțin frecvente: limfadenopatie

#### Tulburări ale sistemului imunitar:

Rare: reacții alergice

#### Tulburări metabolice și de nutriție:

Mai puțin frecvente: anorexie

#### Tulburări psihice:

Mai puțin frecvente: nervozitate, plâns anormal, insomnie

#### Tulburări ale sistemului nervos:

Rare: convulsii febrile

#### Tulburări oculare:

Mai puțin frecvente: conjunctivite

#### Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

Mai puțin frecvente: bronșită, tuse

#### Tulburări gastro-intestinale:

Mai puțin frecvente: mărire a glandelor parotide, diaree, vărsături

#### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Frecvente: erupții cutanate tranzitorii

#### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Foarte frecvente: eritem la nivelul locului de administrare, febră  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (măsurată rectal) sau  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  (măsurată oral sau axilar)

Frecvente: durere și edem la nivelul locului de administrare, febră  $> 39,5^{\circ}\text{C}$  (măsurată rectal) sau  $> 39^{\circ}\text{C}$  (măsurată oral sau axilar)

În general, categoriile de frecvență pentru reacțiile adverse au fost similare în cazul administrării primei și celei de a doua doze de vaccin. Excepția a constituit-o durerea la nivelul locului de administrare, care a

fost “Frecventă” după administrarea primei doze și “Foarte frecventă” după administrarea celei de a doua doze de vaccin.

### ***Date raportate după punerea pe piață***

În timpul supravegherii după punerea pe piață, au fost raportate adițional următoarele reacții adverse, ca urmare a vaccinării cu PRIORIX.

Deoarece aceste evenimente au fost raportate spontan, nu este posibilă estimarea credibilă a frecvenței acestora.

#### Infecții și infestări:

Meningită, orhită, epididimită, rujeolă atipică forma ușoară sau atenuată, sindrom pseudo-oreionic

#### Tulburări hematologice și limfatice:

Trombocitopenie, purpură trombocitopenică

#### Tulburări ale sistemului imunitar:

Reacții anafilactice

#### Tulburări ale sistemului nervos:

Mielite transverse, sindrom Guillain Barré, nevrite periferice, encefalite\*

#### Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Eritem polimorf

#### Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:

Artralgi, artrite

#### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Sindrom Kawasaki

\*Encefalitele au fost raportate cu o frecvență de sub 1 la 10 milioane de doze. Riscul de encefalite apărute ca urmare a administrării vaccinului este cu mult mai mic decât cel al encefalitelor cauzate de boli obișnuite (rujeolă: 1 la 1000 până la 2000 de cazuri; oreion: 2-4 la 1000 cazuri; rubeolă: aproximativ 1 la 6000 de cazuri)

Administrarea intravasculară accidentală poate duce la reacții adverse severe, inclusiv șoc. Măsurile imediate ce trebuie luate depind de severitatea reacției (vezi pct. 4.4).

## **4.9 Supradozaj**

S-au raportat cazuri de supradozaj (de până la două ori doza recomandată) în timpul supravegherii după punerea pe piață. Nu au fost raportate reacții adverse asociate cu supradozajul.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupă farmacoterapeutică: vaccin viral, cod ATC J07BD52

#### Răspunsul imun la copii cu vârsta de 12 luni și peste



În studiile clinice efectuate la copii cu vârsta de 12 luni și peste, PRIORIX a demonstrat o imunogenitate crescută.

Vaccinarea cu o singură doză de PRIORIX a indus anticorpi împotriva rujeolei în 98,1% din cazuri, împotriva oreionului în 94,4% din cazuri, iar împotriva rubeolei la 100% din persoanele vaccinate și seronegative anterior vaccinării.

La doi ani după vaccinarea primară, ratele de seroconversie erau de 93,4% pentru rujeolă, 94,4% pentru oreion și 100% pentru rubeolă.

Deși nu există date disponibile privind eficacitatea protectivă a PRIORIX, imunogenitatea este acceptată ca indicație a eficacității protecției. Cu toate acestea, anumite studii de teren au raportat posibilitatea unei eficacități mai scăzute împotriva oreionului decât ratele de seroconversie ale oreionului.

#### Răspunsul imun la copii cu vârsta cuprinsă între 9 și 10 luni

Într-un studiu clinic au fost incluși 300 de copii sănătoși, cu vârsta cuprinsă între 9 și 10 luni, la momentul administrării primei doze de vaccin. Dintre aceștia, la 147 subiecți s-au administrat concomitent PRIORIX și VARILRIX. Ratele de seroconversie pentru rujeolă, oreion și rubeolă au fost de 92,6%, 91,5% și, respectiv, 100%. Ratele de seroconversie raportate după administrarea celei de-a doua doze, la trei luni după administrarea primei doze, au fost de 100% pentru rujeolă și de 99,2% pentru oreion. De aceea, pentru a obține răspunsul imun optim, trebuie administrată o a doua doză de PRIORIX în interval de trei luni.

#### Adolescenți și adulți

Siguranța și imunogenitatea PRIORIX la adolescenți și adulți nu a fost studiată specific în cadrul studiilor clinice.

#### Calea de administrare

În studiile clinice, s-a administrat intramuscular PRIORIX la un număr limitat de subiecți. Ratele de seroconversie ale celor trei componente au fost comparabile cu cele observate după administrarea pe calea subcutanată.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

În cazul vaccinurilor nu este necesară evaluarea farmacocinetică.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Pe baza studiilor generale de siguranță, datele preclinice nu au evidențiat riscuri speciale pentru om.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

[A se completa național]

## **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, PRIORIX nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri în aceeași seringă.

[A se completa național]

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

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

[A se completa național]

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

[A se completa național]

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea vaccinului înainte de administrare vezi pct. 6.3.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

[A se completa național]

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

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

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

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

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

După reconstituire, vaccinul trebuie injectat cât mai curând posibil și nu mai târziu de 8 ore după reconstituire.

A se injecta întregul conținut al flaconului.

A se evita contactul cu dezinfectantele (vezi pct. 4.4).

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

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[Vezi Anexa I-A se completa național]

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[A se completa național]

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

[A se completa național]

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

[A se completa național]

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

[Vezi Anexa I-A se completa național]

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

[A se completa național]

Excipienți cu efect cunoscut:

Acest vaccin conține sorbitol 9 mg, vezi pct. 4.4.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

[A se completa național]

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

PRIORIX este indicat pentru imunizarea activă a copiilor cu vârsta de 9 luni sau peste, precum și a adolescenților și adulților împotriva rujeolei, oreionului și a rubeolei.

Pentru utilizarea la copiii cu vârsta cuprinsă între 9 și 12 luni, vezi pct. 4.2, 4.4 și 5.1.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Utilizarea PRIORIX se va face pe baza recomandărilor oficiale.

#### Persoane cu vârsta de 12 luni sau peste

Doza este de 0,5 ml. O a doua doză trebuie administrată conform recomandărilor oficiale.

PRIORIX poate fi utilizat de către persoanele care au fost vaccinate anterior cu alt vaccin rujeolic, urlian, rubeolic monovalent sau combinat.

#### Copii cu vârsta cuprinsă între 9 și 12 luni

Copiii în primul an de viață pot să nu răspundă corespunzător la componentele vaccinului. În cazul unei situații epidemiologice care necesită vaccinarea copiilor în primul an de viață (ca de exemplu, epidemie sau călătorie într-o regiune endemică), trebuie administrată o a doua doză de PRIORIX în cel deal doilea an de viață, preferabil în intervalul de 3 luni după administrarea primei doze. În nicio circumstanță intervalul dintre administrarea dozelor nu va fi mai mic de patru săptămâni (vezi pct. 4.4 și 5.1).

#### Copii cu vârsta sub 9 luni

Siguranța și eficacitatea PRIORIX nu a fost stabilită la copiii cu vârsta sub 9 luni.

### Mod de administrare

PRIORIX se administrează subcutanat, dar poate fi administrat și intramuscular (vezi pct. 4.4 și 5.1).

La pacienții cu trombocitopenie sau cu orice tulburare de coagulare este preferabilă administrarea subcutanată a vaccinului (vezi pct.4.4).

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea vaccinului înainte de administrare vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active, la neomicină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. Antecedentele de dermatită de contact la neomicină nu reprezintă o contraindicație. Pentru reacții de hipersensibilitate la proteinele din ouă, vezi pct. 4.4.

Deficiență imună umorală sau celulară (primară sau dobândită), incluzând hipogamaglobulinemia, disgamaglobulinemia și SIDA sau infecția cu HIV simptomatică sau la copii cu procentul de limfocite T CD<sup>4+</sup> sub valoarea conformă cu vârsta: copii cu vârsta sub 12 luni CD<sup>4+</sup> < 25%; copii cu vârsta cuprinsă între 12-35 luni CD<sup>4+</sup> + < 20%; copii cu vârsta cuprinsă între 36-59 luni CD<sup>4+</sup> + < 15% (vezi pct. 4.4).

Sarcină (vezi pct. 4.6).

Ca și în cazul altor vaccinuri, administrarea Priorix trebuie amânată la subiecții cu boli febrile severe acute. Totuși, prezența unei infecții minore, cum este o răceală, nu reprezintă o contraindicație a vaccinării.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Ca în cazul tuturor vaccinurile injectabile, trebuie să fie întotdeauna disponibile imediat tratamentul și supravegherea medicală adecvată, în eventualitatea apariției rarelor reacții anafilactice induse de administrarea vaccinului.

Înainte de injectare, trebuie ca alcoolul sau alți dezinfectanți locali folosiți să fie lăsați să se evapore de pe piele, cunoscându-se faptul că aceștia pot inactiva virusurile atenuate din compoziția vaccinului.

Copiii în primul an de viață pot să nu răspundă corespunzător la componentele vaccinului, din cauza unei posibile interferențe cu anticorpii materni (vezi pct. 4.2 și 5.1).

PRIORIX trebuie administrat cu precauție la persoanele cu tulburări ale Sistemului Nervos Central (SNC), predispoziție la convulsii febrile sau antecedente familiale de convulsii. Persoanele cu antecedente de convulsii febrile vaccinate trebuie monitorizate îndeaproape.

Componentele rujeolică și urliană ale acestui vaccin sunt produse pe culturi din țesuturi embrionare de pui de găină și pot conține, astfel, urme de proteine de ou. Persoanele cu antecedente de reacții anafilactice, anafilactoides sau alte reacții imediate (de exemplu, urticarie generalizată, edeme la nivelul cavității bucale și gâtului, dificultate la respirație, hipotensiune arterială sau șoc) survenite în urma ingestiei de ouă pot prezenta un pericol crescut de a manifesta imediat după vaccinare reacții de hipersensibilitate de tip precoce, deși aceste reacții au fost observate foarte rar. Persoanele care au prezentat anafilaxie după ingestia de ouă trebuie vaccinate cu extremă precauție, având la îndemână tratament adecvat pentru anafilaxie, în cazul când aceasta ar apărea.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie vaccinați cu PRIORIX, deoarece acesta conține sorbitol.

În cazul expunerii naturale la rujeolă, prin vaccinarea în primele 72 de ore poate fi obținută o protecție limitată împotriva bolii.

Ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca nu toate persoanele vaccinate să dezvolte un răspuns imun protector.

**ÎN NICIO CIRCUMSTANȚĂ, PRIORIX NU VA FI ADMINISTRAT INTRAVASCULAR.**

#### Trombocitopenie

La pacienții cu trombocitopenie au fost raportate agravări și recurențe ale acesteia administrarea primei doze dintr-un vaccin împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei. Trombocitopenia asociată cu administrarea vaccinului împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei este rară și, în general, autolimitantă. La pacienții cu trombocitopenie sau cu antecedente de trombocitopenie după vaccinarea cu un vaccin împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei, raportul risc-beneficiu al imunizării cu PRIORIX trebuie atent evaluat. Acești pacienți trebuie vaccinați cu prudență și, preferabil, folosind calea de administrare subcutanată.

#### Pacienți imunocompromiși

Pacienții imunocompromiși care nu au contraindicații pentru această vaccinare (vezi pct. 4.3) pot să nu răspundă la fel de bine ca pacienții imunocompetenți. De aceea, anumiți pacienți pot contacta rujeolă, oreion sau rubeolă în caz de expunere, în pofida vaccinării corespunzătoare. Acești pacienți trebuie monitorizați atent, pentru a detecta semne de rujeolă, oreion sau rubeolă.

#### Transmitere

Transmiterea virusurilor rujeolic și urlian de la persoanele vaccinate la contactii susceptibili nu a fost niciodată demonstrată. Excreția faringiană a virusurilor rubeolic și rujeolic apare la 7-28 zile după vaccinare, cu excreție maximă în jurul zilei a 11-a. Totuși, nu există dovada transmiterii acestor virusuri excretate provenind din vaccinul administrat, la contactii susceptibili. A fost demonstrată transmiterea virusului rubeolic provenind din vaccinul administrat mamei, prin intermediul laptelui matern la sugari, precum și transplacentar fără a se evidenția clinic boala.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

PRIORIX poate fi administrat simultan (dar în locuri de injectare diferite) cu oricare dintre următoarele vaccinuri monovalente sau combinate [inclusiv vaccinurile hexavalente (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vaccinul diftero-tetano-pertussis acelar (DTPa), vaccinul *Haemophilus influenzae* tip b (Hib), vaccinul polio inactivat (VPI), vaccinul hepatitic B (VHB), vaccinul hepatitic A (VHA), vaccinul conjugat meningococic de serotip C (MenC), vaccinul varicelo-zosterian (VVZ), vaccinul polio oral (VPO) și vaccinul pneumococic conjugat cu 10 valențe, conform recomandărilor locale.

Dacă PRIORIX nu se poate administra în același timp cu alte vaccinuri care conțin virus viu atenuat, este recomandat un interval de cel puțin o lună între vaccinări.

Nu există date care să susțină utilizarea concomitentă a PRIORIX cu alte vaccinuri.

Dacă trebuie efectuată testarea la tuberculină, aceasta trebuie realizată înainte sau simultan cu vaccinarea, deoarece a fost raportat faptul că vaccinurile împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei pot determina o scădere temporară a sensibilității cutanate la tuberculină. Deoarece această anergie poate dura timp de 4-6 săptămâni, testarea la tuberculină nu va fi realizată în această perioadă după vaccinare, pentru a evita rezultatele fals negative.

La subiecții tratați cu gamaglobuline umane sau prin transfuzii sanguine, vaccinarea trebuie amânată cu trei luni sau mai mult (până la 11 luni) în funcție de doza de globuline umane administrată, din cauza

posibilității ca vaccinarea să eșueze, ca urmare a prezenței anticorpilor transmiși pasiv împotriva virusurilor rujeolic, urlian și rubeolic.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Fertilitate

PRIORIX nu a fost evaluat în cadrul studiilor de fertilitate.

##### Sarcină

PRIORIX este contraindicat în timpul sarcinii (vezi pct. 4.3). Cu toate acestea, nu au fost raportate leziuni fetale în cazul administrării vaccinurilor combinate împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei la femei care erau, fără să știe, gravide în primele stadii ale sarcinii.

##### Femei aflate la vârsta fertilă

După vaccinarea cu PRIORIX, femeile care intenționează să rămână gravide vor fi sfătuite să amâne sarcina timp de 1 lună de la vaccinare. Nu sunt necesare teste de screening pentru a exclude posibilitatea unei sarcini, deși femeile trebuie întrebate, anterior vaccinării, în legătura cu posibilitatea unei sarcini aflate în stadiu incipient. Vaccinarea neintenționată cu PRIORIX a femeilor care nu cunosc încă faptul că sunt gravide nu constituie un motiv de întrerupere a sarcinii.

##### Alăptare

Experiența privind administrarea PRIORIX în timpul alăptării este limitată. Studiile efectuate postpartum la femeile vaccinate cu vaccinuri rubeolice vii atenuate care alăptează, au demonstrat posibilitatea secreției virusului în laptele matern și transmisia sa la sugarii alăptați la sân, fără evidențierea vreunei boli simptomatice. Doar în cazul în care copilul este diagnosticat cu imunodeficiență sau este suspectată imunodeficiența se vor evalua riscurile și beneficiile vaccinării mamei (vezi pct. 4.3).

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

PRIORIX nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### ***Rezumat al profilului de siguranță***

Profilul de siguranță prezentat mai jos se bazează pe datele provenite de la un total de aproximativ 12000 de subiecți vaccinați cu PRIORIX în studiile clinice.

Reacțiile adverse care pot apărea ca urmare a utilizării vaccinului combinat împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei corespund celor observate după administrarea vaccinurilor monovalente administrate singure sau în combinație.

În studiile clinice controlate, semnele și simptomele au fost monitorizate activ pe durata unei perioade de urmărire de 42 zile. Persoanelor vaccinate li s-a cerut să raporteze orice evenimente clinice pe durata perioadei de studiu.

Cele mai frecvente reacții adverse apărute ca urmare a administrării PRIORIX au fost eritem la locul injectării și febră  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (măsurată rectal) sau  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  (măsurată axilar/oral).

### ***Lista reacțiilor adverse***

Reacțiile adverse raportate sunt clasificate în funcție de următoarea frecvență:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ )

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ )

### ***Date raportate din studiile clinice***

#### Infecții și infestări:

Frecvente: infecții ale tractului respirator superior

Mai puțin frecvente: otită medie

#### Tulburări hematologice și limfatice:

Mai puțin frecvente: limfadenopatie

#### Tulburări ale sistemului imunitar:

Rare: reacții alergice

#### Tulburări metabolice și de nutriție:

Mai puțin frecvente: anorexie

#### Tulburări psihice:

Mai puțin frecvente: nervozitate, plâns anormal, insomnie

#### Tulburări ale sistemului nervos:

Rare: convulsii febrile

#### Tulburări oculare:

Mai puțin frecvente: conjunctivite

#### Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

Mai puțin frecvente: bronșită, tuse

#### Tulburări gastro-intestinale:

Mai puțin frecvente: mărirea glandelor parotide, diaree, vărsături

#### Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Frecvente: erupții cutanate tranzitorii

#### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Foarte frecvente: eritem la nivelul locului de administrare, febră  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (măsurată rectal) sau  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  (măsurată oral sau axilar)

Frecvente: durere și edem la nivelul locului de administrare, febră  $> 39,5^{\circ}\text{C}$  (măsurată rectal) sau  $> 39^{\circ}\text{C}$  (măsurată oral sau axilar)

În general, categoriile de frecvență pentru reacțiile adverse au fost similare în cazul administrării primei și celei de a doua doze de vaccin. Excepția a constituit-o durerea la nivelul locului de administrare, care a fost "Frecventă" după administrarea primei doze și "Foarte frecventă" după administrarea celei de a doua doze de vaccin.



### ***Date raportate după punerea pe piață***

În timpul supravegherii după punerea pe piață, au fost raportate adițional următoarele reacții adverse, ca urmare a vaccinării cu PRIORIX.

Deoarece aceste evenimente au fost raportate spontan, nu este posibilă estimarea credibilă a frecvenței acestora.

#### Infecții și infestări:

Meningită, orhită, epididimită, rujeolă atipică forma ușoară sau atenuată, sindrom pseudo-oreion

#### Tulburări hematologice și limfatice:

Trombocitopenie, purpură trombocitopenică

#### Tulburări ale sistemului imunitar:

Reacții anafilactice

#### Tulburări ale sistemului nervos:

Mielite transverse, sindrom Guillain Barré, nevrite periferice, encefalite\*

#### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Eritem polimorf

#### Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:

Artralgi, artrite

#### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Sindrom Kawasaki

\*Encefalitele au fost raportate cu o frecvență de sub 1 la 10 milioane de doze. Riscul de encefalite apărute ca urmare a administrării vaccinului este cu mult mai mic decât cel al encefalitelor cauzate de boli obișnuite (rujeolă: 1 la 1000 până la 2000 de cazuri; oreion: 2-4 la 1000 cazuri; rubeolă: aproximativ 1 la 6000 de cazuri)

Administrarea intravasculară accidentală poate duce la reacții adverse severe, inclusiv șoc. Măsurile imediate ce trebuie luate depind de severitatea reacției (vezi pct. 4.4).

## **4.9 Supradozaj**

S-au raportat cazuri de supradozaj (de până la două ori doza recomandată) în timpul supravegherii după punerea pe piață. Nu au fost raportate reacții adverse asociate cu supradozajul.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupă farmacoterapeutică: vaccin viral, cod ATC J07BD52

#### Răspunsul imun la copii cu vârsta de 12 luni și peste

În studiile clinice efectuate la copii cu vârsta de 12 luni și peste, PRIORIX a demonstrat o imunogenitate crescută.

Vaccinarea cu o singură doză de PRIORIX a indus anticorpi împotriva rujeolei în 98,1% din cazuri, împotriva oreionului în 94,4% din cazuri, iar împotriva rubeolei la 100% din persoanele vaccinate și seronegative anterior vaccinării.

La doi ani după vaccinarea primară, ratele de seroconversie erau de 93,4% pentru rujeolă, 94,4% pentru oreion și 100% pentru rubeolă.

Deși nu există date disponibile privind eficacitatea protectivă a PRIORIX, imunogenitatea este acceptată ca indicație a eficacității protecției. Cu toate acestea, anumite studii de teren au raportat posibilitatea unei eficacități mai scăzute împotriva oreionului decât ratele de seroconversie ale oreionului.

#### Răspunsul imun la copii cu vârsta cuprinsă între 9 și 10 luni

Într-un studiu clinic au fost incluși 300 de copii sănătoși, cu vârsta cuprinsă între 9 și 10 luni, la momentul administrării primei doze de vaccin. Dintre aceștia, la 147 subiecți s-au administrat concomitent PRIORIX și VARILRIX. Ratele de seroconversie pentru rujeolă, oreion și rubeolă au fost de 92,6%, 91,5% și, respectiv, 100%. Ratele de seroconversie raportate după administrarea celei de-a doua doze, la trei luni după administrarea primei doze, au fost de 100% pentru rujeolă și de 99,2% pentru oreion. De aceea, pentru a obține răspunsul imun optim, trebuie administrată o a doua doză de PRIORIX în interval de trei luni.

#### Adolescenți și adulți

Siguranța și imunogenitatea PRIORIX la adolescenți și adulți nu a fost studiată specific în cadrul studiilor clinice.

#### Calea de administrare

În studiile clinice, s-a administrat intramuscular PRIORIX la un număr limitat de subiecți. Ratele de seroconversie ale celor trei componente au fost comparabile cu cele observate după administrarea pe calea subcutanată.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

În cazul vaccinurilor nu este necesară evaluarea farmacocinetică.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Pe baza studiilor generale de siguranță, datele preclinice nu au evidențiat riscuri speciale pentru om.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

[A se completa național]

## **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, PRIORIX nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri în aceeași seringă.  
[A se completa național]

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

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

[A se completa național]

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

[A se completa național]

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea vaccinului înainte de administrare vezi pct. 6.3.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

[A se completa național]

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

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

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

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

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

După reconstituire, vaccinul trebuie injectat cât mai curând posibil și nu mai târziu de 8 ore după reconstituire.

A se injecta întregul conținut al flaconului.

A se evita contactul cu dezinfectantele (vezi pct. 4.4).

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

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[Vezi Anexa I-A se completa național]

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[A se completa național]

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

[A se completa național]

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

[A se completa național]

## **ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**FLACON+FIOLĂ, AMBALAJE CU 1, 20, 25, 40, 100**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

[Vezi Anexa I-A se completa național]

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

[A se completa național]

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

[A se completa național]

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

[A se completa național]

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată (SC) sau intramusculară (IM).  
Pulbere și solvent pentru reconstituire înainte de utilizare.  
A se agita înainte de administrare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

După reconstituire, a se administra imediat sau în decurs de 8 ore, dacă este păstrat la frigider.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

[A se completa național]

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[Vezi Anexa I-A se completa național]

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[A se completa național]

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Vaccin eliberat pe bază de prescripție medicală.

[A se completa național]

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

[A se completa național]

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

[A se completa național]



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR-MONODOZĂ**

**FLACON+SERINGĂ PREUMPLUTĂ**

**CU 1 AC SEPARAT: AMBALAJ CU 20, 40**

**CU 2 ACE SEPARATE: AMBALAJ CU 1, 10, 25, 100**

**FĂRĂ ACE: AMBALAJ CU 1, 10, 20, 25, 40, 100**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

[Vezi Anexa I-A se completa național]

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

[A se completa național]

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

[A se completa național]

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

[A se completa național]

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată (SC) sau intramusculară (IM).

Pulbere și solvent pentru reconstituire înainte de utilizare.

A se agita înainte de administrare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

După reconstituire, a se administra imediat sau în decurs de 8 ore, dacă este păstrat la frigider.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

[A se completa național]

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[Vezi Anexa I-A se completa național]

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[A se completa național]

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Vaccin eliberat pe bază de prescripție medicală.[A se completa național]

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

[A se completa național]

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

[A se completa național]

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI  
FLACON CU PULBERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

SC sau IM  
[Vezi Anexa I-A se completa național]

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1 doză  
[A se completa național]

**6. ALTE INFORMAȚII**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI  
FIOLĂ SAU SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU SOLVENT**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

[Vezi Anexa I-A se completa național]

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1 doză (0,5 ml)

[A se completa național]

**6. ALTE INFORMAȚII**

## **PROSPECT**

**Prospect: informații pentru utilizator**  
[Vezi Anexa I-A se completa național]

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

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

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Priorix este un vaccin utilizat la copii începând de la vârsta de 9 luni, adolescenți și adulți pentru protecția împotriva bolilor produse de virusurile rujeolei, oreionului și rubeolei.

**Cum acționează Priorix**

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

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

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră Priorix**

**Priorix nu trebuie administrat**

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergic la oricare dintre componentele acestui vaccin (enumerat la pct. 6). Semnele unei reacții alergice pot include mâncărimi și erupții la nivelul pielii, senzație de sufocare și umflare a feței sau a limbii;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți diagnosticat cu alergii la neomicină (un antibiotic). O dermatită de contact (erupție la nivelul pielii atunci când aceasta este în contact direct cu alergenii cum este neomicina) nu ar trebui să fie o problemă, dar mai întâi vorbiți cu medicul dumneavoastră;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o infecție severă însoțită de febră mare. În aceste cazuri, vaccinarea va fi amânată până după recuperare. O infecție minoră, cum este o răceală, nu ar trebui să fie o problemă, dar mai întâi vorbiți cu medicul dumneavoastră;

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți orice boală sau luați orice medicament care vă slăbește sistemul imunitar, cum sunt infecția cu Virusul Imunodeficienței Umane (HIV) sau Sindromul Dobândit al Imunodeficienței (SIDA). În acest caz, administrarea vaccinului depinde de gradul de protecție imunitară al dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră.
- Priorix nu trebuie administrat femeilor gravide. Sarcina trebuie evitată timp de o lună după vaccinare. Vaccinarea neintenționată cu Priorix a femeilor gravide nu trebuie să constituie un motiv de întrerupere a sarcinii.

### **Atenționări și precauții**

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

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

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

### *Copii cu vârsta sub 12 luni*

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

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

### **Alte medicamente și Priorix**

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

Priorix poate fi administrat dumneavoastră sau copilului dumneavoastră în același timp cu vaccinurile împotriva difteriei, tetanosului și pertussis, *Haemophilus influenzae* de tip b, cu vaccinurile polio orale sau inactivate, cu vaccinurile hepatitic A și B, cu vaccinurile conjugate meningococice pentru serogrupul C, cu vaccinul împotriva varicelei și cu vaccinul pneumococic conjugat cu 10 valențe.

Injecțiile trebuie făcute în locuri diferite. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la aceasta.

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

Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi s-a efectuat recent o transfuzie de sânge sau de anticorpi umani (imunoglobuline), medicul dumneavoastră poate amâna momentul vaccinării timp de cel puțin trei luni.

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Priorix nu trebuie administrat femeilor gravide. Sarcina trebuie evitată timp de o lună după vaccinare. Vaccinarea neintenționată cu Priorix a femeilor gravide nu constituie un motiv de întrerupere a sarcinii.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a vi se administra acest vaccin.

### **Priorix conține sorbitol**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o intoleranță la anumite categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de administrarea vaccinului.

[A se completa național]

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

De regulă, Priorix este injectat sub piele sau în mușchi.

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

Niciodată nu trebuie administrat vaccinul într-o venă.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Următoarele reacții adverse pot apărea la acest vaccin:

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

- ◆ **Foarte frecvente** (acestea pot apărea la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin):
  - înroșire la locul injectării
  - febră  $\geq 38$  °C
- ◆ **Frecvente** (acestea pot apărea până la 1 din 10 doze de vaccin)
  - durere și umflare la locul injectării
  - febră mai mare de 39,5 °C
  - erupții pe piele (trecătoare)
  - infecții ale căilor respiratorii superioare
- ◆ **Mai puțin frecvente** (acestea pot apărea la mai puțin de 1 din 100 doze de vaccin)
  - infecții ale urechii medii
  - mărire a ganglionilor [ganglioni de la nivelul gâtului, axilei (subsuoară) sau regiunii inghinale]
  - pierdere a poftei de mâncare
  - nervozitate
  - plâns anormal



- incapacitate de a adormi (insomnie)
  - înroșire, iritație și secreții ale ochilor (conjunctivite)
  - bronșite
  - tuse
  - mărire a glandelor parotide (glande situate la nivelul obrazului)
  - diaree
  - vărsături
- ◆ **Rare** (acestea pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 doze de vaccin)
- convulsii determinate de febra mare
  - reacții alergice

După punerea pe piață, în câteva ocazii, au fost raportate următoarele reacții adverse la persoane vaccinate cu Priorix:

- articulații dureroase și inflamate
- sângerări punctiforme sau în pată, sau vânătăi care se produc mai ușor decât e normal, din cauza unei scăderi a numărului de trombocite.
- reacții alergice neașteptate, care pot pune viața în pericol
- inflamație a meningelui, creierului, măduvei spinării și nervilor periferici, sindrom Guillain-Barré (paralizie ascendentă, până la paralizie respiratorie)
- sindrom Kawasaki (semnele majore ale acestui sindrom sunt, de exemplu: febră, erupție pe piele, ganglioni limfatici umflați, inflamație și erupție la nivelul mucoaselor gurii și gâtului).
- eritem polimorf exudativ (simptomele sunt: pete roșii, asemănătoare erupției din rujeolă, care apar pe membre și uneori pe față și pe restul corpului, însoțite de mâncărimi frecvente,)
- simptome asemănătoare rujeolei și oreionului
- rujeolă atenuată
- umflare dureroasă, trecătoare a testiculelor

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

## 5. Cum se păstrează Priorix

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

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare care este înscrisă pe ambalaj, după EXP.

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

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

[A se completa național]

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

**Ce conține Priorix**

[A se completa național]

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

[A se completa național]

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:**

[Vezi Anexa I-A se completa național]

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

[A se completa național]

---

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

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

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

În niciun caz Priorix nu trebuie administrat intravascular.

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

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

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

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

Injectați întregul conținut al flaconului.

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

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

**Prospect: informații pentru utilizator**  
[Vezi Anexa I-A se completa național]

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

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

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Priorix este un vaccin utilizat la copiii începând de la vârsta de 9 luni, adolescenți și adulți pentru protecția împotriva bolilor produse de virusurile rujeolei, oreionului și rubeolei.

**Cum acționează Priorix**

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

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

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră Priorix**

**Priorix nu trebuie administrat**

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergic la oricare dintre componentele acestui vaccin (enumerat la pct. 6). Semnele unei reacții alergice pot include mâncărimi și erupții la nivelul pielii, senzație de sufocare și umflare a feței sau a limbii;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți diagnosticat cu alergie la neomicină (un antibiotic). O dermatită de contact (erupție la nivelul pielii atunci când aceasta este în contact direct cu alergeni cum este neomicina) nu ar trebui să fie o problemă, dar mai întâi vorbiți cu medicul dumneavoastră;

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o infecție severă însoțită de febră mare. În aceste cazuri, vaccinarea va fi amânată până după recuperare. O infecție minoră, cum este o răceală, nu ar trebui să fie o problemă, dar mai întâi vorbiți cu medicul dumneavoastră;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți orice boală sau luați orice medicament care vă slăbește sistemul imunitar, cum sunt infecția cu Virusul Imunodeficienței Umane (HIV) sau Sindromul Dobândit al Imunodeficienței (SIDA). În acest caz, administrarea vaccinului depinde de gradul de protecție imunitară al dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră.
- Priorix nu trebuie administrat femeilor gravide. Sarcina trebuie evitată timp de o lună după vaccinare. Vaccinarea neintenționată cu Priorix a femeilor gravide nu trebuie să constituie un motiv de întrerupere a sarcinii.

### **Atenționări și precauții**

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

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

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

#### *Copii cu vârsta sub 12 luni*

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

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

### **Alte medicamente și Priorix**

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

Priorix poate fi administrat dumneavoastră sau copilului dumneavoastră în același timp cu vaccinurile împotriva difteriei, tetanosului și pertussis, *Haemophilus influenzae* de tip b, cu vaccinurile polio orale sau inactivate, cu vaccinurile hepatitic A și B, cu vaccinurile conjugate meningococice pentru serogrupul C, cu vaccinul împotriva varicelei și cu vaccinul pneumococic conjugat cu 10 valențe. Injecțiile trebuie făcute în locuri diferite. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la aceasta.

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

Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi s-a efectuat recent o transfuzie de sânge sau de anticorpi umani (imunoglobuline), medicul dumneavoastră poate amâna momentul vaccinării timp de cel puțin trei luni.

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Priorix nu trebuie administrat femeilor gravide. Sarcina trebuie evitată timp de o lună după vaccinare. Vaccinarea neintenționată cu Priorix a femeilor gravide nu constituie un motiv de întrerupere a sarcinii.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a vi se administra acest vaccin.

### **Priorix conține sorbitol**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o intoleranță la anumite categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de administrarea vaccinului.

[A se completa național]

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

De regulă, Priorix este injectat de obicei sub piele sau în mușchi.

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

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Următoarele reacții adverse pot apărea la acest vaccin:

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

- ◆ **Foarte frecvente** (acestea pot apărea la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin):
  - înroșire la locul injectării
  - febră  $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- ◆ **Frecvente** (acestea pot apărea până la 1 din 10 doze de vaccin)
  - durere și umflare la locul injectării
  - febră mai mare de  $39,5^{\circ}\text{C}$
  - erupții pe piele (trecătoare)
  - infecții ale căilor respiratorii superioare
- ◆ **Mai puțin frecvente** (acestea pot apărea la mai puțin de 1 din 100 doze de vaccin)
  - infecții ale urechii medii

- mărirea ganglionilor [ganglioni de la nivelul gâtului, axilei (subsuoară) sau regiunii inghinale]
  - pierdere a poftei de mâncare
  - nervozitate
  - plâns anormal
  - incapacitate de a adormi (insomnie)
  - înroșire, iritație și secreții ale ochilor (conjunctivite)
  - bronșite
  - tuse
  - mărirea glandelor parotide (glande situate la nivelul obrazului)
  - diaree
  - vărsături
- ◆ **Rare** (acestea pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 doze de vaccin)
- convulsii determinate de febra mare
  - reacții alergice

După punerea pe piață, în câteva ocazii, au fost raportate următoarele reacții adverse la persoane vaccinate cu Priorix:

- articulații dureroase și inflamate
- sângerări punctiforme sau în pată, sau vânătăi care se produc mai ușor decât e normal, din cauza unei scăderi a numărului de trombocite.
- reacții alergice neașteptate, care pot pune viața în pericol
- inflamație a meningelui, creierului, măduvei spinării și nervilor periferici, sindrom Guillain-Barré (paralizie ascendentă, până la paralizie respiratorie)
- sindrom Kawasaki (semnele majore ale acestui sindrom sunt, de exemplu: febră, erupție pe piele, ganglioni limfatici umflați, inflamație și erupție la nivelul mucoaselor gurii și gâtului).
- eritem polimorf exudativ (simptomele sunt: pete roșii, asemănătoare erupției din rujeolă, care apar pe membre și uneori pe față și pe restul corpului, însoțite de mâncărimi frecvente)
- simptome asemănătoare rujeolei și oreionului
- rujeolă atenuată
- umflare dureroasă, trecătoare a testiculelor

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

## 5. Cum se păstrează Priorix

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

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare care este înscrisă pe ambalaj, după EXP.

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

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

[A se completa național]

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

### **Ce conține Priorix**

[A se completa național]

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

[A se completa național]

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:**

[Vezi Anexa I-A se completa național]

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

[A se completa național]

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

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

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

În niciun caz Priorix nu trebuie administrat intravascular.

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

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

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

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

Injectați întregul conținut al flaconului.

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

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