

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Priorix, pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia  
Vacina contra sarampo, papeira e rubéola (viva)

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. Ver secção 4.

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 na pele com comichão, 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 tem, 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 tem, qualquer doença (tal como Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA))

ou tomam qualquer medicamento que enfraquece o sistema imunitário. A administração da vacina a si ou à criança irá depender do nível das suas defesas imunes.

Se está, ou a criança está, grávida. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação.

#### 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, o sistema imunitário debilitado (por exemplo, infeção por VIH). Será ou a criança será cuidadosamente monitorizada, uma vez que as respostas às vacinas podem não ser suficientes para assegurar uma proteção contra a doença (ver secção 2).

Podem ocorrer desmaios (principalmente em adolescentes) após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico ou enfermeiro se já desmaiou ou se a criança já desmaiou com uma injeção anterior.

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 estiver, 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 aconselhá-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 a mulheres grávidas.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar esta vacina. Adicionalmente, é importante não engravidar durante 1 mês após a vacinação. Durante este período, deverá utilizar um método contraceutivo eficaz para evitar engravidar.

No caso da vacinação inadvertida de mulheres grávidas com Priorix, esta não deverá ser uma razão para interromper a gravidez.

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.

### 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 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):  
infecção 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 nódulos negros 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

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver ou a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: + 351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 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.

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Priorix

As substâncias ativas são: vírus vivos atenuados do sarampo, papeira e rubéola.

Os outros componentes são:

Pó: aminoácidos, lactose (anidra), manitol, sorbitol

Solvente: água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Priorix e conteúdo da embalagem

PRIORIX apresenta-se na forma de pó e solvente para solução injetável (o pó num frasco para injetáveis de 1 dose e o solvente numa seringa pré-cheia (0,5 ml) com ou sem agulhas, nos seguintes tamanhos de embalagem:

- com 1 agulha separada: embalagens de 20 ou 40

- com 2 agulhas separadas: embalagens de 1, 10, 25 ou 100

- sem agulhas: embalagens de 1, 10, 20, 25, 40 ou 100.

Priorix é fornecido como um pó branco a ligeiramente rosado e um solvente incolor e límpido (água para preparações injetáveis) para reconstituição da vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, 3

Arquiparque – Miraflores

1495 – 131 Algés

Fabricante

GlaxoSmithKline Biologicals S. A.

Rue de l'Institute 89, Rixensart

Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em

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.

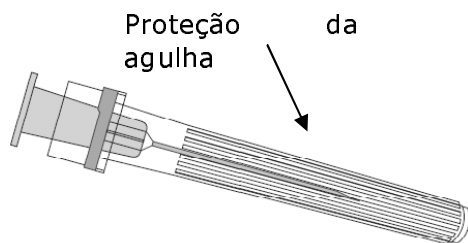
A vacina deve ser reconstituída adicionando todo o conteúdo da seringa pré-cheia do solvente, ao frasco para injetáveis que contém o pó.

Para colocar a agulha na seringa, ver o esquema seguinte.

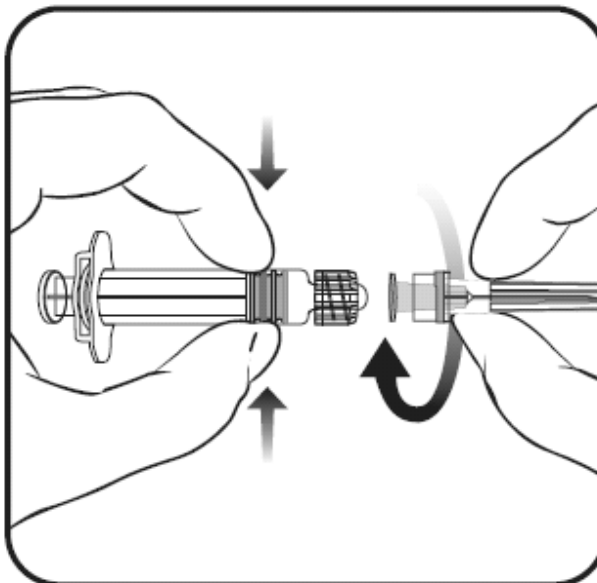
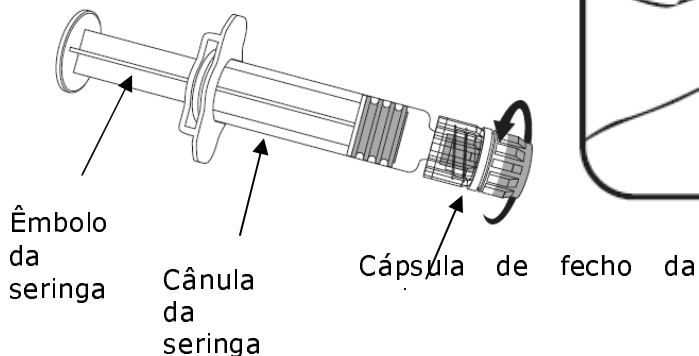
Contudo, a seringa fornecida com PRIORIX pode ser ligeiramente diferente (sem rosca) da seringa descrita no esquema.

Neste caso, a agulha deve ser colocada sem enroscar.

Agulha



Seringa



Segurar a cânula da seringa com uma mão (evitar segurar a seringa pelo êmbolo), desenroscar a cápsula de fecho da seringa, rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio.

Para colocar a agulha na seringa, rodar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio na seringa até a sentir fixa (ver figura).

Remover a proteção da agulha, que por vezes pode estar ligeiramente presa.

Adicionar o solvente ao 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.

Deve ser utilizada uma nova agulha para administrar a 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.