

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Priorix®

vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado injetável com diluente para reconstituição.

Vacina liofilizada para reconstituição com o diluente estéril fornecido.

Priorix® é apresentada em:

1 frasco-ampola monodose + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL) + 2 agulhas

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL da vacina reconstituída contém:

- não menos do que $10^{3,0}$ CCID₅₀ do vírus do sarampo de cepa Schwarz;

- não menos do que $10^{3,7}$ CCID₅₀ do vírus da caxumba de cepa RIT 4385;

- não menos do que $10^{3,0}$ CCID₅₀ do vírus da rubéola de cepa Wistar RA 27/3.

Excipientes: aminoácidos, lactose, manitol e sorbitol.

Resíduo: sulfato de neomicina.

Diluente: água para injetáveis.

Priorix® atende aos requisitos da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a fabricação de substâncias biológicas, de vacinas contra sarampo, caxumba e rubéola e de vacinas combinadas (de vírus vivo).

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Esta vacina é indicada para a imunização ativa contra o sarampo, a caxumba e a rubéola.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos, **Priorix®** demonstrou ser altamente imunogênica. As proporções de anticorpos detectados nos indivíduos vacinados, anteriormente soronegativos, foram de 98% contra sarampo, de 96,1% contra caxumba e de 99,3% contra rubéola.

Estudos comparativos identificaram anticorpos contra sarampo, caxumba e rubéola em 98,7%; 95,5% e 99,5% dos vacinados anteriormente soronegativos que receberam **Priorix®**, em comparação a 96,9%; 96,9% e 99,5% dos que receberam outra vacina combinada contra essas três doenças comercialmente disponível.

Indivíduos acompanhados por até 12 meses após a vacinação permaneceram todos soropositivos para anticorpos antissarampo e antirrubéola, enquanto 88,4% ainda eram soropositivos no mês 12 para anticorpos anticaxumba. Essa porcentagem é compatível com a obtida com outra vacina combinada contra sarampo, caxumba e rubéola disponível para comercialização, de 87%.

Embora não existam dados disponíveis relacionados a eficácia protetora de **Priorix®**, a imunogenicidade é aceitável como indicativa de eficácia protetora. No entanto, alguns estudos de campo relatam que a eficácia contra a caxumba pode ser menor que a taxa de soroconversão observada para a caxumba.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Priorix® é uma preparação mista liofilizada das cepas de vírus atenuados Schwarz, de sarampo, RIT 4385, de caxumba (derivada da cepa Jeryl Lynn), e Wistar RA 27/3, de rubéola, separadamente obtidas por propagação em culturas de tecido de ovos embrionados de galinha (caxumba e sarampo) ou em células diploides humanas MRC₅ (rubéola).

Propriedades farmacocinéticas

A avaliação das propriedades farmacocinéticas não é necessária para vacinas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Priorix® é contraindicada para indivíduos com hipersensibilidade sistêmica conhecida à neomicina ou a qualquer outro componente da fórmula (em caso de alergia ao ovo, ver o item Advertências e Precauções). História de dermatite de contato à neomicina não é uma contraindicação.

Priorix® é contraindicada para indivíduos que tenham mostrado sinais de hipersensibilidade após administração anterior de vacinas contra sarampo, caxumba e/ou rubéola.

Priorix® é contraindicada para indivíduos com grave imunodeficiência humoral ou celular (primária ou adquirida), por exemplo: infecção sintomática pelo HIV (ver também o item "Advertências e Precauções").

Gestantes não devem ser vacinadas com **Priorix®**. Além disso, a gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como ocorre com outras vacinas, deve-se adiar a administração de **Priorix®** em indivíduos que apresentam doença febril aguda grave. A presença de infecção leve, no entanto, não contraindica a vacinação.

Pode ocorrer síncope (desmaio) após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação como uma resposta psicogênica para a injeção. É importante ter no local procedimentos para evitar danos provocados pelo desmaio.

O álcool e outros agentes desinfetantes devem evaporar da pele antes da administração da vacina, já que podem inativar os vírus atenuados que a compõem.

A proteção contra o sarampo pode ser limitada se a vacinação for realizada até 72 horas após a exposição natural ao sarampo.

Bebês com menos de 12 meses de idade podem não responder suficientemente ao componente de sarampo da vacina, devido à possível persistência de anticorpos maternos a essa doença. Isso não deve impedir o uso da vacina em crianças menores de 12 meses, já que a imunização pode ser indicada em algumas situações, como em áreas de alto risco. Nessas circunstâncias, deve-se considerar a administração de uma nova dose aos 12 meses de idade ou mais.

Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre disponíveis para o caso de reação anafilática, que é rara, após a administração da vacina.

Os componentes de sarampo e caxumba da vacina são produzidos em cultura de células de embriões de galinha e, portanto, podem conter resíduos de proteína do ovo. Pessoas com histórico de reações anafiláticas, anafilactoides ou outras (por exemplo, urticária generalizada, edema labial e de orofaringe, dispneia, hipotensão ou choque) subsequentes à ingestão de ovos podem correr maior risco de apresentar reações de hipersensibilidade subsequentes à vacinação, embora essas reações sejam muito raras. Indivíduos que já sofreram anafilaxia após a ingestão de ovos devem ser vacinados com extrema cautela, e o tratamento adequado para esse quadro deve estar prontamente disponível caso tal reação ocorra.

Priorix® deve ser administrada com cautela a indivíduos com histórico pessoal ou familiar de doenças alérgicas ou convulsões.

A transmissão dos vírus do sarampo e da caxumba dos vacinados para contatos suscetíveis nunca foi documentada. Sabe-se que a excreção faríngea do vírus da rubéola ocorre cerca de 7 a 28 dias após a vacinação, com pico de excreção em torno do 11º dia. Entretanto, não existem evidências de transmissão desse vírus excretado da vacina para contatos suscetíveis.

Um número limitado de indivíduos recebeu **Priorix®** por via intramuscular. Obteve-se resposta imune adequada a todos os três componentes (ver Posologia e Modo de Usar).

Priorix® não deve ser administrada por via intravascular.

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

Priorix® não deve ser usada em pacientes que apresentam problemas raros de intolerância hereditária à frutose.

Há relatos de casos de agravamento e recorrência de trombocitopenia em indivíduos que apresentaram esse problema após a primeira dose de vacinas contra sarampo, caxumba e rubéola de vírus vivo. Nesses casos, deve-se avaliar cuidadosamente o risco-benefício da imunização com **Priorix®**.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças e idosos: não existem recomendações especiais para essas populações. É necessário tomar as mesmas precauções indicadas para pacientes adultos.

Grupos de risco: **Priorix®** é contraindicada para indivíduos com grave imunodeficiência humoral ou celular (primária ou adquirida), por exemplo: infecção sintomática pelo HIV.

Há dados limitados sobre o uso de **Priorix®** em indivíduos imunocomprometidos, portanto, a vacinação deve ser considerada com cautela e somente quando, na opinião do médico, os benefícios superarem os riscos (por exemplo, pacientes HIV assintomáticos).

Indivíduos imunocomprometidos que não possuem contraindicação para esta vacinação (ver o item "Contraindicações") podem não responder tão bem quanto os indivíduos imunocompetentes, portanto alguns desses indivíduos podem adquirir sarampo, caxumba ou rubéola apesar da administração apropriada da vacina. Indivíduos imunocomprometidos devem ser cuidadosamente monitorados para sinais de sarampo, caxumba e rubéola.

Gravidez e lactação

Gravidez

Gestantes não devem ser vacinadas com **Priorix®**.

No entanto, não foi documentado dano fetal quando vacinas contra sarampo, caxumba ou rubéola foram dadas a gestantes.

Mesmo que um risco teórico não possa ser excluído, nenhum caso de síndrome da rubéola congênita foi relatado em mais de 3.500 mulheres suscetíveis que estavam, sem saber, nos estágios iniciais da gravidez quando foram vacinadas com vacinas contendo rubéola. Portanto, a vacinação inadvertida de mulheres grávidas sem saber, com vacinas contendo sarampo, caxumba e rubéola não deve ser um motivo para a interrupção da gravidez.

A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação. Mulheres que pretendem engravidar devem ser orientadas a adiar a gravidez.

Lactação

Não existem dados referentes ao uso da vacina em mulheres que estejam amamentando. Lactantes podem ser vacinadas quando o benefício superar o risco.

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Caso se tornem necessários, testes tuberculínicos devem ser feitos antes ou simultaneamente à vacinação, já que há relatos de que vacinas contra o sarampo (e possivelmente contra a caxumba) de vírus vivo podem causar depressão temporária da sensibilidade cutânea à tuberculina. A diminuição da sensibilidade pode durar de quatro a seis semanas. Portanto, para evitar resultados falso-negativos, os testes tuberculínicos não devem ser realizados dentro desse período após a vacinação.

Estudos clínicos demonstraram que **Priorix®** pode ser administrada simultaneamente (mas em locais de injeção diferentes), com qualquer umas das seguintes vacinas monovalentes ou combinadas: vacina hexavalente (DTPa-HBV-IPV/Hib), vacina difteria, tétano e pertussis (acelular) (DTPa), vacina antígeno reduzido contra difteria, tétano e pertussis (acelular) (dTpa), vacina *Haemophilus influenzae* B (Hib), vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) (IPV), vacina hepatite B (HBV), vacina hepatite A (HAV), vacina meningocócica B (MenB), vacina meningocócica C (conjugada) (MenC), vacina meningocócica ACWY (conjugada), vacina varicela e vacina pneumocócica (conjugada) (PCV).

Adicionalmente, geralmente se aceita que **Priorix®** seja administrada simultaneamente à vacina oral contra a pólio (OPV), e às vacinas de célula inteira contra difteria, tétano e pertussis (DTPw).

Se **Priorix®** não puder ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas de vírus vivo atenuado, dever haver intervalo de pelo menos 1 mês entre as duas vacinações.

Em indivíduos que receberam gamaglobulinas humanas ou transfusão de sangue, a vacinação deve ser adiada por pelo menos 3 meses, já que existe a probabilidade de falha vacinal devido a anticorpos passivamente adquiridos contra caxumba, sarampo e rubéola.

Priorix® pode ser administrada como dose de reforço a indivíduos previamente vacinados com outra vacina combinada contra essas doenças.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

A vacina deve ser armazenada em refrigerador a uma temperatura entre +2°C e +8°C. O diluente pode ser armazenado no refrigerador ou em temperatura ambiente. Não congele a vacina liofilizada nem o diluente. Durante o transporte, as condições recomendadas para armazenagem devem ser respeitadas, particularmente em climas quentes.

Após reconstituída, a vacina deve ser injetada o mais breve possível, nunca além de 8 horas depois da reconstituição.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após o preparo, manter por até 8 horas sob refrigeração.

Aspectos físicos/características organolépticas

Priorix® é apresentada como um pó esbranquiçado a ligeiramente rosa. O líquido estéril é límpido e incolor. A coloração da vacina reconstituída pode variar de pêssego-claro a rosa-escuro, devido à pequena variação de seu pH, sem perda da potência da vacina.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Priorix® é administrada por via subcutânea, embora possa ser aplicada também por via intramuscular, de preferência na região deltoide superior do braço ou na região anterolateral superior da coxa. (ver o item Advertências e Precauções).

Priorix® deve ser administrada por via subcutânea em pacientes com distúrbio hemorrágico (por exemplo, trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação).

Priorix® não deve ser administrada por via intravascular.

O diluente e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados antes do uso. Caso se observe alguma partícula estranha e/ou variação de aspecto físico, antes da reconstituição ou do uso, não utilize o diluente ou a vacina reconstituída.

A coloração da vacina reconstituída pode variar de pêssego-claro a rosa-escuro, devido à pequena variação de seu pH, sem perda da potência da vacina.

Priorix® não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

Instruções para a reconstituição da vacina com o diluente apresentado na seringa preenchida:

Priorix® deve ser reconstituída adicionando todo o conteúdo da seringa preenchida de diluente ao frasco que contém o pó.

Para colocar a agulha na seringa, leia cuidadosamente as instruções que são apresentadas nas figuras 1 e 2.

Contudo, a seringa provida com **Priorix®** pode ser um pouco diferente da seringa ilustrada.

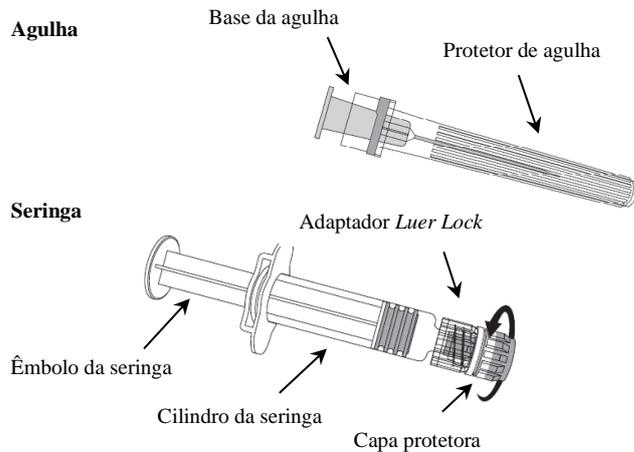


Figura 1

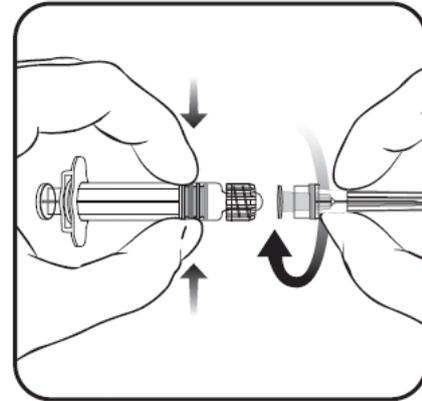


Figura 2

Sempre segure a seringa pelo cilindro, não pelo êmbolo da seringa ou pelo Adaptador *Luer Lock* (LLA), e mantenha a agulha no eixo da seringa (como ilustrado na figura 2). Não seguir essas instruções pode fazer com que o LLA fique distorcido e vaze durante a montagem da seringa. Caso isso aconteça, a vacina deve ser descartada e uma nova dose (nova seringa e frasco) deve ser usada.

1. Desenrosque a tampa da seringa girando-a no sentido anti-horário (conforme ilustrado na figura 1).
2. Prenda a agulha na seringa, conectando gentilmente a base da agulha no LLA e gire um quarto no sentido horário até sentir que ela está travada (conforme ilustrado na figura 2).
3. Remova o protetor de agulha, que pode ser rígido.
4. Adicione o diluente ao pó. Agite bem a mistura, até que o pó esteja completamente dissolvido no diluente.
5. Retire todo o conteúdo do frasco.
6. Uma nova agulha deve ser utilizada para administrar a vacina. Desenrosque a agulha da seringa e fixe a agulha de injeção repetindo o passo da figura 2.

Após a reconstituição, a vacina deve ser administrada imediatamente.

Demonstrou-se que a vacina reconstituída pode ser mantida em refrigerador (2°C-8°C) por até 8 horas. Portanto, deve ser usada nessas condições ou descartada.

Qualquer material ou resíduo não utilizado deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.

Posologia

Recomenda-se a administração de dose única de 0,5 mL da vacina reconstituída.

Os esquemas de vacinação variam de um país para outro, por isso deve-se seguir as recomendações de cada país.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos controlados, os sinais e sintomas foram ativamente monitorados no período de acompanhamento de 42 dias. Solicitou-se também aos vacinados que relatassem todos os eventos clínicos ocorridos no período de estudo.

O perfil de segurança apresentado a seguir tem como base um total de aproximadamente 12.000 indivíduos que receberam **Priorix**® em estudos clínicos.

Quanto à frequência, e de acordo com os relatos, as reações adversas podem ser classificadas como:

- muito comuns (>1/10);
- comuns (>1/100 e <1/10);
- incomuns (>1/1.000 e <1/100);
- raras (>1/10.000 e <1/1.000);
- muito raras (<1/10.000).

Reações muito comuns (>1/10): vermelhidão no local da injeção, febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (retal) ou $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (axilar/oral).

Reações comuns (>1/100 e <1/10): infecção do trato respiratório superior, rash cutâneo, dor e edema no local da injeção, febre $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (retal) ou $> 39^{\circ}\text{C}$ (axilar/oral).

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): otite média, linfadenopatia, anorexia, nervosismo, choro anormal, insônia, conjuntivite, bronquite, tosse, aumento da glândula parótida, diarreia, vômito.

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000): reações alérgicas, convulsões febris.

Em geral, a frequência das reações adversas da primeira dose da vacina foi similar à da segunda dose. A exceção foi dor no local da injeção, comum após a primeira dose e muito comum após a segunda.

Vigilância pós-comercialização

Durante a vigilância pós-comercialização, as seguintes reações foram adicionalmente relatadas em associação temporal com **Priorix®**:

Reações raras (>1/10.000 e <1.000): meningite, síndrome similar ao sarampo, síndrome similar à caxumba (incluindo orquite, epididimite e parotidite); trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, reações anafiláticas, encefalite, cerebelite, sintomas semelhantes à cerebelite (incluindo distúrbios da marcha transitória e ataxia transitória), síndrome de Guillain-Barré, mielite transversa, neurite periférica, vasculite (incluindo púrpura de Henoch Schonlein e síndrome de Kawasaki), eritema multiforme, artralgia, artrite.

A administração intravascular acidental pode dar origem a reações graves, ou mesmo a choque. Medidas imediatas dependem da gravidade da reação (ver o item Advertências e Precauções).

Em estudos comparativos, relatou-se incidência significativamente mais baixa, do ponto de vista estatístico, de casos de dor local, vermelhidão e edema com **Priorix®**, em contraposição ao comparador. A incidência de outras reações adversas, relacionadas acima, foi similar para as duas vacinas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Relataram-se casos de superdosagem (até duas vezes a dose recomendada) durante a vigilância pós-comercialização. Nenhum evento adverso foi associado à superdosagem.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III) Dizeres legais

MS: 1.0107.0148
Farm. Resp.: Monique Lellis de Freitas
CRF-RJ N° 11641

Fabricado por: Fidia Farmaceutici S.p.A, Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 – Abano Terme, Padova – Itália ou Corixa Corporation d/b/a GlaxoSmithKline Vaccines, 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, PA 17547 – Estados Unidos da América.

Embalado por: Fidia Farmaceutici S.p.A, Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 – Abano Terme, Padova – Itália ou Corixa Corporation d/b/a GlaxoSmithKline Vaccines, 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, PA 17547 - Estados Unidos da América ou GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Épine – Rue Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica ou GlaxoSmithKline Biologicals 637 Rue des Aulnois, 59230 - Saint Amand Les Eaux - França.

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



L1558_Priorix_po liof_GDS16

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/02/2021.

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Priorix®
vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado injetável com diluente para reconstituição.
Vacina liofilizada para reconstituição com o líquido estéril fornecido.

Priorix® é apresentada em:
1 frasco-ampola monodose + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL) + 2 agulhas

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada dose de 0,5 mL da vacina reconstituída contém:
– não menos do que $10^{3,0}$ CCID₅₀ do vírus do sarampo de cepa Schwarz;
– não menos do que $10^{3,7}$ CCID₅₀ do vírus da caxumba de cepa RIT 4385;
– não menos do que $10^{3,0}$ CCID₅₀ do vírus da rubéola de cepa Wistar RA 27/3.
Excipientes: aminoácidos, lactose, manitol e sorbitol.
Resíduo: sulfato de neomicina.
Diluente: água para injetáveis.

Priorix® atende aos requisitos da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a fabricação de substâncias biológicas, de vacinas contra sarampo, caxumba e rubéola e de vacinas combinadas (de vírus vivo).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esta vacina é indicada para a prevenção de sarampo, caxumba e rubéola.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Priorix® estimula o organismo a produzir defesas contra os vírus que causam o sarampo, a caxumba e a rubéola, ajudando a evitar que essas doenças apareçam futuramente. A vacina se destina à prevenção, e não ao tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Priorix® é contraindicada a pacientes alérgicos ao antibiótico neomicina (um dos excipientes da vacina) ou a qualquer outro componente da fórmula (em caso de alergia ao ovo, ver o item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Priorix® é contraindicada para indivíduos que tenham mostrado sinais de hipersensibilidade após administração anterior de vacinas contra sarampo, caxumba e/ou rubéola.

Priorix® é contraindicada para indivíduos com grave imunodeficiência humoral ou celular (primária ou adquirida), por exemplo: infecção sintomática pelo HIV.

Gestantes não devem ser vacinadas com **Priorix®**. A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação. Mulheres que pretendem engravidar devem ser orientadas a adiar a gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Priorix® não deve ser administrada por via intravascular (no interior de um vaso sanguíneo). A via de administração é subcutânea, ou seja, a agulha é inserida sob a pele.

No entanto, alguns pacientes receberam **Priorix®** por via intramuscular (em um músculo) e obtiveram proteção adequada contra os 3 componentes da vacina. Portanto, a via de administração intramuscular também pode ser considerada.

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

Informe ao médico se a pessoa que será vacinada já apresentou reações alérgicas a ovos ou a qualquer alimento que continha ovos. Pessoas que têm reações alérgicas graves (como urticária, inchaço da boca e garganta, dificuldade para respirar, queda da pressão arterial e perda da consciência) após a ingestão de ovos podem correr risco maior de desenvolver reações de alergia intensa após a vacinação, embora esse tipo de reação tenha se mostrado muito raro. Isso pode ocorrer porque os componentes de sarampo e caxumba da vacina são produzidos em cultura de células de embriões de galinha e podem conter resíduos de proteína de ovo. Portanto, essas pessoas devem ser vacinadas com extremo cuidado, e o tratamento adequado para reações alérgicas graves deve estar prontamente disponível.

Priorix® deve ser administrada com cautela a pessoas com história familiar de doenças alérgicas ou convulsões.

Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, devem estar sempre disponíveis tratamento médico e supervisão apropriados para o caso de ocorrer reação alérgica grave, que é rara, após a aplicação desta vacina.

Como ocorre com outras vacinas, a administração de **Priorix®** a pessoas que apresentam infecção grave com febre alta deve ser adiada para depois da recuperação. A presença de infecção leve, como resfriado, não constitui um problema, mas se ocorrer o médico deve ser avisado com antecedência.

Pode ocorrer desmaio depois ou até mesmo antes da aplicação de qualquer injeção, portanto o médico ou o enfermeiro deve ser informado caso a criança já tenha desmaiado previamente ao tomar alguma injeção.

Avise o médico caso tenha ocorrido, após a vacinação contra sarampo, caxumba e rubéola, algum efeito colateral caracterizado como grandes hematomas ou sangramento por um tempo maior do que o normal.

Antes da administração da vacina, é preciso esperar que o álcool ou outros produtos usados para desinfetar o local da injeção evaporem da pele.

A proteção contra o sarampo pode ser limitada se a vacinação for realizada até 72 horas após a exposição natural ao sarampo.

Bebês com menos de 12 meses de idade podem não desenvolver uma resposta imunológica suficiente contra o vírus do sarampo. Isso não deve impedir o uso da vacina em crianças menores de 12 meses, já que a vacinação pode ser indicada em algumas situações, como em áreas de alto risco da doença. Nessas circunstâncias, o médico dirá se é necessária uma nova dose da vacina aos 12 meses de idade ou mais.

Priorix® não deve ser usada em pacientes que apresentam problemas raros de intolerância hereditária à frutose.

Priorix® é contraindicada para indivíduos com grave imunodeficiência humoral ou celular (primária ou adquirida), por exemplo: infecção sintomática pelo HIV.

Há dados limitados sobre o uso de **Priorix®** em indivíduos com sistema imune comprometidos (com sistema de defesa comprometido), portanto, a vacinação deve ser considerada com cautela e somente quando, na opinião do médico, os benefícios superarem os riscos (por exemplo, pacientes HIV assintomáticos).

Indivíduos imunocomprometidos que não possuem contraindicação para esta vacinação (ver "Quando não devo usar este medicamento?") podem não responder tão bem quanto os indivíduos imunocompetentes, portanto alguns desses indivíduos podem adquirir sarampo, caxumba ou rubéola apesar da administração apropriada da vacina. Indivíduos imunocomprometidos devem ser cuidadosamente monitorados para sinais de sarampo, caxumba e rubéola.

Priorix® pode ser aplicada como dose de reforço em indivíduos que anteriormente receberam outra vacina combinada contra essas doenças.

Gravidez e lactação

Gravidez

Gestantes não devem ser vacinadas com **Priorix®**.

No entanto, não foi documentado dano fetal quando vacinas contra sarampo, caxumba ou rubéola foram dadas a gestantes.

Mesmo que um risco teórico não possa ser excluído, nenhum caso de síndrome da rubéola congênita foi relatado em mais de 3.500 mulheres suscetíveis que estavam, sem saber, nos estágios iniciais da gravidez quando foram vacinadas com vacinas contendo rubéola. Portanto, a vacinação inadvertida de mulheres grávidas sem saber, com vacinas contendo sarampo, caxumba e rubéola não deve ser um motivo para a interrupção da gravidez.

A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação. Mulheres que pretendem engravidar devem ser orientadas a adiar a gravidez.

Lactação

Não existem dados referentes ao uso dessa vacina em mulheres que estejam amamentando. Essas mulheres podem ser vacinadas quando o médico recomendar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Interações medicamentosas

Informe ao médico se a pessoa que será vacinada está usando ou usou recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem receita médica, ou se foi vacinada recentemente.

Se for preciso fazer testes para detectar tuberculose (testes tuberculínicos), é necessário realizá-los antes, ao mesmo tempo ou 6 semanas depois da vacinação com **Priorix®**. Caso contrário, o resultado do teste de tuberculina pode não ser correto.

Priorix® pode ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas recomendadas, no entanto, um local diferente de aplicação deverá ser utilizado para cada vacina. O médico irá aconselhar sobre o uso concomitante de **Priorix®** com outras vacinas.

No caso de pacientes que receberam recentemente transfusão de sangue ou anticorpos humanos, o médico deve adiar a vacinação por pelo menos 3 meses.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Priorix® deve ser armazenada em refrigerador a uma temperatura entre +2°C e +8°C. O diluente pode ser armazenado no refrigerador ou em temperatura ambiente. Não congele a vacina liofilizada (em pó) nem o diluente. Durante o transporte desta vacina, as condições recomendadas para armazenagem devem ser respeitadas, particularmente em climas quentes.

Após reconstituída, a vacina deve ser injetada o mais breve possível, nunca além de 8 horas depois da reconstituição.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após o preparo, manter por até 8 horas sob refrigeração.

Aspectos físicos/características organolépticas

Priorix® é apresentada como um pó esbranquiçado a ligeiramente rosa. O diluente é límpido e incolor. A vacina reconstituída pode variar na coloração, de pêssego-claro a rosa-escuro, devido à pequena variação de seu pH, mas isso não interfere em sua potência.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Priorix® é administrada por via subcutânea, ou seja, a agulha é inserida por baixo da pele, mas também pode ser aplicada por via intramuscular (no músculo). Em ambos os casos, de preferência na região deltoide superior do braço ou na região anterolateral superior da coxa.

Priorix® deve ser administrada por via subcutânea em pacientes com distúrbio hemorrágico (por exemplo, trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação).

Priorix® não deve ser administrada, de forma alguma, por via intravascular (no interior de um vaso sanguíneo).

Antes da aplicação, o diluente e a vacina já reconstituída devem ser visualmente inspecionados pela pessoa que vai administrá-la. Caso se observe alguma partícula estranha ou variação do aspecto, tanto no diluente quanto na vacina reconstituída, deve-se descartar os dois.

Priorix® não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

Instruções para a reconstituição da vacina com o diluente apresentado na seringa preenchida:

Priorix® deve ser reconstituída adicionando todo o conteúdo da seringa preenchida de diluente ao frasco que contém o pó.

Para colocar a agulha na seringa, leia cuidadosamente as instruções que são apresentadas nas figuras 1 e 2. Contudo, a seringa provida com **Priorix®** pode ser um pouco diferente da seringa ilustrada.

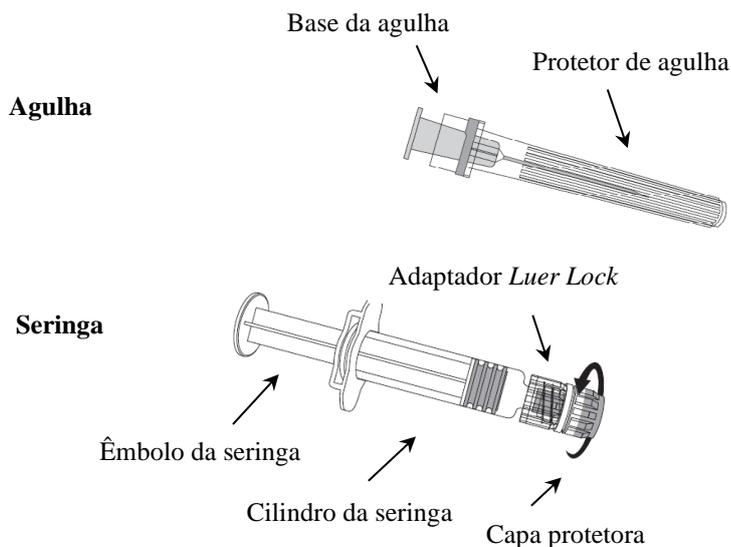


Figura 1

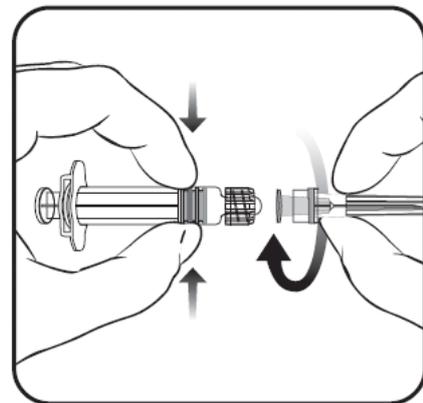


Figura 2

Sempre segure a seringa pelo cilindro, não pelo êmbolo da seringa ou pelo Adaptador *Luer Lock* (LLA), e mantenha a agulha no eixo da seringa (como ilustrado na figura 2). Não seguir essas instruções pode fazer com que o LLA fique distorcido e vaze durante a montagem da seringa. Caso isso aconteça, a vacina deve ser descartada e uma nova dose (nova seringa e frasco) deve ser usada.

1. Desenrosque a tampa da seringa girando-a no sentido anti-horário (conforme ilustrado na figura 1).
2. Prenda a agulha na seringa, conectando gentilmente a base da agulha no LLA e gire um quarto no sentido horário até sentir que ela está travada (conforme ilustrado na figura 2).
3. Remova o protetor de agulha, que pode ser rígido.
4. Adicione o diluente ao pó. Agite bem a mistura, até que o pó esteja completamente dissolvido no diluente.
5. Retire todo o conteúdo do frasco.

6. Uma nova agulha deve ser utilizada para administrar a vacina. Desenrosque a agulha da seringa e fixe a agulha de injeção repetindo o passo da figura 2.

Após a reconstituição, a vacina deve ser administrada imediatamente.

Demonstrou-se que a vacina reconstituída pode ser mantida em refrigerador (2°C-8°C) por até 8 horas. Portanto, deve ser usada nessas condições ou descartada.

Qualquer material ou resíduo não utilizado deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.

Posologia

Recomenda-se a administração de dose única de 0,5 mL da vacina reconstituída.

Os esquemas de vacinação variam de um país para outro, por isso deve-se seguir as recomendações de cada país.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão no local da injeção; febre igual ou superior a 38°C (retal).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção do trato respiratório superior (por exemplo, no nariz ou na garganta); reação alérgica na pele; dor e inchaço no local da injeção; febre alta (superior a 39,5°C).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação no ouvido (otite média), gânglios linfáticos inchados, especialmente no pescoço, nas axilas e na virilha (linfadenopatia), perda de apetite, nervosismo, choro anormal, insônia, conjuntivite (inflamação nos olhos), bronquite, tosse, inchaço das glândulas que produzem a saliva, diarreia, vômito.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas; convulsões associadas a febre.

Vigilância pós comercialização

De acordo com relatos pós-comercialização, os seguintes efeitos adversos ocorreram em algumas ocasiões nas pessoas que receberam **Priorix®**.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): meningite; síndrome similar ao sarampo, síndrome similar à caxumba [incluindo orquite (inflamação dos testículos), epididimite (inflamação do epidídimo) e parotidite]; ocorrência de sangramento e hematomas com mais facilidade que o normal, devido a uma redução no número de células do sangue responsáveis pela coagulação (plaquetas); reações alérgicas graves e generalizadas; inflamação do cérebro; inflamação do cerebelo; sintomas semelhantes à inflamação do cerebelo (incluindo distúrbios da marcha transitória e ataxia transitória); síndrome de Guillain-Barré (doença generalizada dos nervos); inflamação da medula espinhal; inchaço doloroso nos braços ou nas pernas; vasculite [incluindo púrpura de Henoch Schonlein e síndrome de Kawasaki (os principais sintomas dessa doença são febre, que dura mais de 5 dias, associada a erupção cutânea no tronco, por vezes seguida de descamação da pele das mãos e dos dedos, além de gânglios linfáticos inchados no pescoço e de olhos, lábios, língua e garganta vermelhos)]; erupções graves na pele; dor e inchaço nas articulações;

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Nenhum evento adverso foi associado à superdosagem desta vacina (em pacientes que receberam até duas vezes a dose recomendada).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0148
Farm. Resp.: Monique Lellis de Freitas
CRF-RJ N° 11641

Fabricado por: Fidia Farmaceutici S.p.A, Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 – Abano Terme, Padova – Itália ou Corixa Corporation d/b/a GlaxoSmithKline Vaccines, 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, PA 17547 - Estados Unidos da América.

Embalado por: Fidia Farmaceutici S.p.A, Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 – Abano Terme, Padova – Itália ou Corixa Corporation d/b/a GlaxoSmithKline Vaccines, 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, PA 17547 - Estados Unidos da América ou GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 – Wavre – Bélgica ou GlaxoSmithKline Biologicals 637 Rue des Aulnois, 59230 - Saint Amand Les Eaux - França.

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



L1558_Priorix_po liof_GDS16

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/02/2021.