

Priorix

DESCRIPTION

Priorix, powder and solvent for solution for injection

Measles, Mumps and Rubella vaccine (live)

After reconstitution, 1 dose (0.5 ml) contains:

Live attenuated measles virus¹ (Schwarz strain)

not less than 10^{3.0} CCID₅₀³

Live attenuated mumps virus¹ (RIT 4385 strain, derived from Jeryl Lynn strain)

not less than 10^{3.7} CCID₅₀³

Live attenuated rubella virus¹ (Wistar RA 27/3 strain)

not less than 10^{3.9} CCID₅₀³

1 produced in chick embryo cells

2 produced in human diploid (MRC-5) cells

3 Cell Culture Infective Dose 50%

Excipients:

Powder: Amino acids, lactose (anhydrous), mannitol, sorbitol.

Solvent: Water for injections

Excipients with known effect: The vaccine contains 9 mg of sorbitol.

Neomycin is present as a residual from the manufacturing process (see section **Contraindications**).

ADMINISTRATION

Priorix is for subcutaneous injection, although it can also be given by intramuscular injection, in the deltoid region or in the anterolateral area of the thigh (see also sections **Immunization Schedule** and **Precautions**).

The vaccine should preferably be administered subcutaneously in patients with thrombocytopenia or any coagulation disorder (see section **Precautions**).

The hypothesised Measles-Mumps-Rubella component is a white to slightly pink powder.

The solvent is a clear and colourless solution.

The solvent and the reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspects prior to reconstitution or administration. In the event of either being observed, do not use the solvent or the reconstituted vaccine.

The vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of the supplied ampoule of solvent to the vial containing the powder. The mixture should be well shaken until the powder is completely dissolved in the solvent.

Due to minor variation of its pH, the reconstituted vaccine may vary in colour from clear peach to fuchsia pink without deterioration of the vaccine potency.

After reconstitution:

1 dose presentation:

Withdraw the entire contents of the vial. A new needle should be used to administer the vaccine.

2 doses presentation:

When using a multidose vial, each dose of 0.5 ml should be withdrawn using a sterile needle and syringe; precautions should be taken to avoid contamination of the contents. A new needle should be used to administer each individual dose of the vaccine.

Contacts with disinfectants should be avoided (see section **Precautions**).

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

IMMUNIZATION SCHEDULE

Priorix is indicated for the active immunisation against measles, mumps and rubella.

A single dose (0.5 ml) of the reconstituted vaccine is recommended.

In countries where the incidence and mortality from measles is high in the first year of life, the recommended age for immunization using MMR is at 9 months of age (270 days) or soon after (see also section **Precautions**). In countries where measles infection occurs later in life (due to sustained high vaccine coverage), the age of immunization can be moved to 12-15 months. A second opportunity is needed both to increase the chance that every child receives at least one dose of measles-containing vaccine and to increase the proportion of the population that is fully immunized. The second dose of measles-containing vaccine can be given through routine or supplemental activities (see also section "Pharmacological properties").

The safety and efficacy of Priorix in infants under 9 months of age has not been established.

Priorix may be used in individuals who have previously been vaccinated with another monovalent or combined measles, mumps and rubella vaccine.

Clinical studies have demonstrated that Priorix can be given simultaneously with any of the following monovalent or combination vaccines [including hexavalent vaccines (DTPa-HB-IPV/Hib); diphtheria-tetanus-acellular pertussis vaccine (DTPa), reduced antigen diphtheria-tetanus-acellular pertussis vaccine (Dtpa), *Haemophilus influenzae* type b vaccine (Hib), inactivated polio vaccine (IPV), hepatitis B vaccine (HBV), hepatitis A vaccine (HAV), meningococcal serogroup B vaccine (MenB), meningococcal serogroup C conjugate vaccine (MenC), meningococcal serogroups A, C, W and Y conjugate vaccine (MenACWY), varicella zoster vaccine (VZV), oral polio vaccine (OPV) and pneumococcal conjugate vaccine in accordance with local recommendations].

Due to an increased risk of fever, tenderness at the injection site, change in eating habits and irritability when Bexsero was co-administered with a combined measles-mumps-rubella-varicella (MMR-V) vaccine, separate vaccination with Priorix can be considered when possible. There are no data to support the use of Priorix with any other vaccines.

If Priorix is to be given at the same time as another injectable vaccine, the vaccines should always be administered at different injection sites. If not given at the same time, an interval of at least one month is recommended between administration of Priorix and other live attenuated vaccines.

If tuberculin testing has to be done it should be carried out before or simultaneously with vaccination since it has been reported that combined measles, mumps and rubella vaccines may cause a temporary depression of tuberculin skin sensitivity. As this analogy may last up to a maximum of 6 weeks, tuberculin testing should not be performed within that period after vaccination to avoid false negative results.

In subjects who have received human gammaglobulins or a blood transfusion, vaccination should be delayed for three months or longer (up to 11 months) depending on the dose of human globulins administered because of the likelihood of vaccine failure due to passively acquired measles, mumps and rubella antibodies.

SIDE EFFECTS

Summary of the safety profile

The safety profile presented below is based on a total of approximately 12,000 subjects administered Priorix in clinical trials. Adverse reactions which might occur following the use of a combined measles, mumps, rubella vaccine correspond to those observed after administration of the monovalent vaccines alone or in combination.

In controlled clinical studies, signs and symptoms were actively monitored during a 42-day follow-up period. The vaccines were also requested to report any clinical events during the study period.

The most common adverse reactions following Priorix administration were injection site redness and fever $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rectal) or $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (axillary/oral).

Tabulated list of adverse reactions

Adverse reactions are reported according to the following frequency:

Very common: ($\geq 1/10$)

Common: ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Uncommon: ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

Rare: ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)

Very rare: ($< 1/10,000$)

Clinical trial data

For this section, see WHO Product Information on the WHO website.

System Organ Class **Frequency** **Adverse reactions**

Infections and infestations Common upper respiratory tract infection

Uncommon otitis media

Blood and lymphatic system disorders Uncommon lymphadenopathy

Immune system disorders Rare allergic reactions

Metabolism and nutrition disorders Uncommon anorexia

Psychiatric disorders Uncommon nervousness, abnormal crying, insomnia

Nervous system disorders Rare febrile convulsions

Eye disorders Uncommon conjunctivitis

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders Uncommon bronchitis, cough

Gastrointestinal disorders Uncommon parotid gland enlargement, diarrhoea, vomiting

Skin and cutaneous tissue disorders Common rash

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions
General disorders and administration site conditions	Very common	redness at the injection site, fever $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rectal) or $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (axillary/oral)
	Common	pain and swelling at the injection site, fever $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$ (rectal) or $\geq 39^{\circ}\text{C}$ (axillary/oral)

In general, the frequency category for adverse reactions was similar for the first and second vaccine doses. The exception to this was pain at the injection site which was "Common" after the first vaccine dose and "Very common" after the second vaccine dose.

Post-marketing data

The following adverse reactions have been identified in rare occasions during post-marketing surveillance. Because they are reported voluntarily from a population of unknown size, a true estimate of frequency cannot be provided.

System Organ Class	Adverse reactions
Infections and infestations	meningitis, measles-like syndrome, mumps-like syndrome (including orchitis, epididymitis and parotitis)
Blood and lymphatic system disorders	thrombocytopenia, thrombocytopenic purpura
Immune system disorders	anaphylactic reactions
Nervous system disorders	encephalitis*, cerebellitis, cerebellitis like symptoms (including transient gait disturbance and transient ataxia), Guillain-Barré syndrome, transverse myelitis, peripheral neuritis
Vascular disorders	vasculitis
Skin and cutaneous tissue disorders	erythema multiforme
Musculoskeletal and connective tissue disorders	arthralgia, arthritis

* Encephalitis has been reported with a frequency per 10 million doses. The risk of encephalitis following administration of the vaccine is far below the risk of encephalitis caused by natural diseases (measles: 1 in 1000 to 2000 cases; mumps: 2-4 in 1000 cases; rubella: approximately 1 in 6000 cases). Accidental intravascular administration may give rise to severe reactions or even shock. Immediate measures depend on the severity of the reaction (see section **Precautions**).

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients listed in section **Description** or neomycin. A history of contact dermatitis to neomycin is not a contraindication. For hypersensitivity reactions to egg proteins, see section **Precautions**.

Severe humoral or cellular (primary or acquired) immunodeficiency, e.g. severe combined immunodeficiency, agammaglobulinaemia and AIDS or symptomatic HIV infection or an age-specific CD4+ T-lymphocyte percentage in children below 12 months: CD4+ < 20%; children between 12-35 months: CD4+ < 20%;

Pregnancy. Furthermore, pregnancy should be avoided for 1 month following vaccination (see section **Pregnancy and lactation**). As with other vaccines, the administration of Priorix should be postponed in subjects suffering from acute severe febrile illness. The presence of a minor infection, such as a cold, should not result in the deferral of vaccination.

PRECAUTIONS

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of a rare anaphylactic event following the administration of the vaccine.

The vaccine should preferably be administered subcutaneously in patients with thrombocytopenia or any coagulation disorder (see section **Precautions**).

The hypothesised Measles-Mumps-Rubella component is a white to slightly pink powder.

The solvent is a clear and colourless solution.

The solvent and the reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspects prior to reconstitution or administration. In the event of either being observed, do not use the solvent or the reconstituted vaccine.

The vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of the supplied ampoule of solvent to the vial containing the powder. The mixture should be well shaken until the powder is completely dissolved in the solvent.

Due to minor variation of its pH, the reconstituted vaccine may vary in colour from clear peach to fuchsia pink without deterioration of the vaccine potency.

After reconstitution:

1 dose presentation:

Withdraw the entire contents of the vial. A new needle should be used to administer the vaccine.

2 doses presentation:

When using a multidose vial, each dose of 0.5 ml should be withdrawn using a sterile needle and syringe; precautions should be taken to avoid

contamination of the contents. A new needle should be used to administer each individual dose of the vaccine.

Contacts with disinfectants should be avoided (see section **Precautions**).

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

IMMUNIZATION SCHEDULE

Priorix is indicated for the active immunisation against measles, mumps and rubella.

A single dose (0.5 ml) of the reconstituted vaccine is recommended.

In countries where the incidence and mortality from measles is high in the first year of life, the recommended age for immunization using MMR is at 9 months of age (270 days) or soon after (see also section **Precautions**). In countries where measles infection occurs later in life (due to sustained high vaccine coverage), the age of immunization can be moved to 12-15 months. A second opportunity is needed both to increase the chance that every child receives at least one dose of measles-containing vaccine and to increase the proportion of the population that is fully immunized. The second dose of measles-containing vaccine can be given through routine or supplemental activities (see also section "Pharmacological properties").

The safety and efficacy of Priorix in infants under 9 months of age has not been established.

Priorix may be used in individuals who have previously been vaccinated with another monovalent or combined measles, mumps and rubella vaccine.

Clinical studies have demonstrated that Priorix can be given simultaneously with any of the following monovalent or combination vaccines [including hexavalent vaccines (DTPa-HB-IPV/Hib); diphtheria-tetanus-acellular pertussis vaccine (DTPa), reduced antigen diphtheria-tetanus-acellular pertussis vaccine (Dtpa), *Haemophilus influenzae* type b vaccine (Hib), inactivated polio vaccine (IPV), hepatitis B vaccine (HBV), hepatitis A vaccine (HAV), meningococcal serogroup B vaccine (MenB), meningococcal serogroup C conjugate vaccine (MenC), meningococcal serogroups A, C, W and Y conjugate vaccine (MenACWY), varicella zoster vaccine (VZV), oral polio vaccine (OPV) and pneumococcal conjugate vaccine in accordance with local recommendations].

Due to an increased risk of fever, tenderness at the injection site, change in eating habits and irritability when Bexsero was co-administered with a combined measles-mumps-rubella-varicella (MMR-V) vaccine, separate vaccination with Priorix can be considered when possible. There are no data to support the use of Priorix with any other vaccines.

If Priorix is to be given at the same time as another injectable vaccine, the vaccines should always be administered at different injection sites. If not given at the same time, an interval of at least one month is recommended between administration of Priorix and other live attenuated vaccines.

If tuberculin testing has to be done it should be carried out before or simultaneously with vaccination since it has been reported that combined measles, mumps and rubella vaccines may cause a temporary depression of tuberculin skin sensitivity

Ajuda

Após a reconstituição:
Embalação de 1 dose:
Extraí todo o conteúdo do frasco. Uma agulha nova deve ser usada para a aplicação da vacina.

Embalação de 2 doses:
Quando utilizar um frasco de dose múltipla, cada dose de 0,5 mL deve ser retirada com uma agulha e seringa estériles; devem ser tomadas precauções para evitar a contaminação do conteúdo. Uma nova agulha deve ser usada para administrar cada dose individual da vacina. O contato com desinfetantes deve ser evitado (consulte a seção "Precauções").

Os produtos não utilizados ou os resíduos descartados devem ser eliminados de acordo com as exigências do país.

PROGRAMA DE VACINAÇÃO

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

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

Em países onde a incidência e a mortalidade por sarampo são elevadas no primeiro ano de vida, a idade recomendada para imunização com a tríplice viral é de 9 meses de idade (270 dias) ou brevemente após consultar a seção "Precauções". Em países onde a infecção por sarampo ocorre mais tarde na vida (devido à alta cobertura sustentada da vacina), a idade da imunização pode ser mudada para 12-15 meses. A segunda oportunidade é necessária tanto para aumentar a chance de que toda criança receba pelo menos uma dose da vacina contendo sarampo, como para aumentar a proporção da população que fica completamente imunizada. A segunda dose da vacina contendo sarampo pode ser aplicada durante a atividade de vacinação rotineira ou em atividades complementares (consulte também a seção "Propriedades farmacológicas").

A segurança e a eficácia da Priorix em bebês com menos de 9 meses de idade não foram estabelecidas.

A Priorix pode ser usada em indivíduos que já foram anteriormente vacinados com outra vacina monovalente ou associada com sarampo, caxumba e rubéola.

Utilização com outras vacinas: Estudos clínicos demonstraram que a Priorix pode ser administrada com qualquer uma das vacinas monovalentes ou combinadas a seguir (incluindo vacinas hexavalentes [DTaP-Hib-IPV/Hib]; vacina contra difteria, tétano e croupulete [DTaP], vacina contra difteria, tétano e coqueluche com conteúdo reduzido de抗原s [dTaP], vacina contra Haemophilus influenzae tipo b [Hib], vacina contra tétano e poliomielite [IPV], vacina contra a hepatite A [HVA], vacina meningocócica sorogrupo B [MenB], vacina conjugada meningocócica sorogrupo C [MenC], vacina conjugada varicela-zoster [VZV], vacina oral contra a poliomielite [OPV] e vacina conjugada pneumocócica de acordo com as recomendações locais).

Devido a aumento do risco de febre, sensibilidade no local da injeção, alterações nos hábitos alimentares e irritabilidade quando a vacina Bexsero foi coadministrada com uma vacina combinada contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela (MMR-V), a vacinação separada com Priorix pode ser considerada quando possível.

Não há dados que respaldem o uso da Priorix com nenhuma outra vacina.

Caso a Priorix precise ser administrada no mesmo tempo que outra vacina injetável, as aplicações deverão ser realizadas, sempre, em locais de injeção diferentes.

Se não for administrada no mesmo tempo, um intervalo de pelo menos um mês é recomendado entre a administração da Priorix e outras vacinas vivas atenuadas.

Se for necessário realizar testes de tuberculina, estes devem ser feitos antes ou simultaneamente à vacinação, já que houve relatos de que vacinas combinadas contra o sarampo, caxumba e rubéola podem causar uma depressão temporária da sensibilidade superficial da tuberculina.

Como esta ação pode durar até no máximo 6 semanas, os testes de tuberculina não devem ser realizados dentro desse período de tempo após a vacinação, para evitar resultados falso-negativos.

Em indivíduos que receberam gammaglobulinas humanas ou uma transfusão de sangue, a vacinação deve ser adiada por três meses ou mais (até 11 meses) devido ao risco de globulinas humanas administradas, já que existe a probabilidade de falha da vacina devido a anticorpos passivamente transferidos contra sarampo, caxumba e rubéola.

REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança: O perfil de segurança apresentado abaixo é baseado em aproximadamente 12.000 indivíduos administrados com Priorix em estudos clínicos. Reações adversas que podem ocorrer após o uso de uma vacina combinada contra sarampo, caxumba, rubéola correspondem aquelas observadas após a administração isolada ou em combinação com vacinas monovalentes.

Em estudos clínicos controlados, os sinais e sintomas foram monitorados ativamente durante um período de acompanhamento de 42 dias. Os vacinados também foram solicitados a quaisquer eventuais efeitos colaterais durante o período de estudo.

As reações adversas mais comuns após a administração da Priorix foram vermelhidão no local da injeção e febre >38 °C (retal) ou >37,5 °C (axilar/oral).

Lista tabulada de reações adversas

As reações adversas relatadas estão listadas de acordo com a frequência a seguir:

Muito comum: (>1/10)
Comum: (>1/100 - <1/10)
Incomum: (>1/1000 - <1/100)
Raro: (<1/1000)

Dados dos ensaios clínicos

Para esta seção, consulte a Dula da OMS no site da OMS.

ARMAZENAGEM

A data de validade está indicada na etiqueta e na embalagem.
Armarazenar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C).

Distúrbios do sistema circulatório e linfático
Incomum Linfadenoopatia

Distúrbios no sistema imune
Rara Reações alérgicas

Distúrbios metabólicos e nutricionais
Incomum Anorexia

Distúrbios psiquiátricos
Incomum Nervosismo, choro anormal, insônia

Distúrbios do sistema nervoso
Rara Convulsões febris

Distúrbios oculares
Incomum Conjuntivite

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino
Incomum Bronquite, tosse

Distúrbios gastrintestinais
Incomum Hipertrofia da glândula parótida, diarreia, vômitos

Distúrbios cutâneos e dos tecidos subcutâneos
Comum Eruptione cutânea

Distúrbios gerais e condições no local de administração
Muito comum Vermelhidão no local da injeção, febre >38 °C (retal) ou >37,5 °C (axilar/oral)
Comum Dor e edema no local da injeção, febre >39,5 °C (retal) ou >39 °C (axilar/oral)

Em geral, a categoria de frequência de reações adversas foi semelhante para a primeira e segunda dose da vacina. A exceção foi no local da injeção, que foi classificada como "Comum" após a primeira vacina e como "Muito comum" após a segunda dose da vacina.

Dados pós-comercialização

Os eventos adversos a seguir foram identificados em raras ocasiões durante a vigilância pós-comercialização. Pelo fato de terem sido relatados voluntariamente por uma população de tamanho desconhecido, uma estimativa verdadeira da frequência não pode ser fornecida.

Classe de sistema de órgãos

Reações adversas

Infecções e infestações Meningite, síndrome semelhante ao sarampo, síndrome semelhante à caxumba (incluindo orquite, epididimite e parotite)

Distúrbios do sistema circulatório e linfático Tromboцитopenia, púrpura trombocitopenica

Distúrbios no sistema imune Reações anafiláticas

Distúrbios do sistema nervoso Encefalite*, cérebel, sintomas semelhantes à cefalite (incluindo distúrbios da marcha transitorios e ataxia transitoria), síndrome de Guillain-Barré, mielite transversa, neurite periférica

Distúrbios vasculares Vasculite

Distúrbios cutâneos e dos tecidos subcutâneos Eritema multiforme

Distúrbios musculosqueléticos e do tecido conjuntivo Artralgia, artrite

*Encefalite tem sido registrada com frequência inferior a 1 em 10 milhões de doses. O risco de encefalite após a administração da vacina é muito inferior ao risco de encefalite causada por doenças naturais (sarampo: 1 em 1.000 a 2.000 casos; caxumba: 2-4 em 1000 casos; rubéola: aproximadamente 6.000 casos).

A administração intravascular acidental pode dar origem a reações graves ou mesmo causar choque. As medidas imediatas a serem adotadas dependem da gravidade da reação (consulte a seção "Precauções").

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes listados na seção "Descrição" ou à neomicina. Um histórico de dermatite de contato a neomicina não é uma contraindicação. Para reações de hipersensibilidade à proteína do ovo, consulte a seção "Precauções".

Imunodeficiência celular (primária ou adquirida) ou humor grave, por exemplo, imunodeficiência grave combinada, agammaglobulinemia e AIDS ou infecção por HIV asintomática ou com uma percentagem de linfócitos CD4+ <20%, crianças entre 36 e 59 meses: CD4+ <15% (consulte a seção "Precauções")

Gravidiz. Além disso, a gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação (consulte a seção "Gravidiz e lactação").

Tal como outras vacinas, a administração da Priorix deve ser postergada em indivíduos que sofrem de doença febril grave e aguda. A presença de uma infecção leve, como resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.

PRECAUÇÕES

Tal como todas as vacinas injetáveis, tratamento médico apropriado e supervisão devem sempre estar prontamente disponíveis caso ocorra um evento anafilático raro após a administração da vacina.

Deve-se permitir que o álcool e outros agentes desinfetantes usados na pele evaporem antes da aplicação da vacina, uma vez que podem inativar os vírus atenuados na vacina.

OBSERVAÇÕES

Tal como todas as vacinas injetáveis, tratamento médico apropriado e supervisão devem sempre estar prontamente disponíveis caso ocorra um evento anafilático raro após a administração da vacina.

Deve-se permitir que o álcool e outros agentes desinfetantes usados na pele evaporem antes da aplicação da vacina, uma vez que podem inativar os vírus atenuados na vacina.

OPERAÇÃO

Prórix é um frasco de dose múltipla, cada dose de 0,5 mL deve ser retirada com uma agulha e seringa estériles; devem ser tomadas

precauções para evitar a contaminação do conteúdo. Uma nova agulha deve ser usada para administrar cada dose individual da vacina.

O contato com desinfetantes deve ser evitado (consulte a seção "Precauções").

Os produtos não utilizados ou os resíduos descartados devem ser eliminados de acordo com as exigências do país.

PROGRAMA DE VACINAÇÃO

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

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

Em países onde a incidência e a mortalidade por sarampo são elevadas no primeiro ano de vida, a idade recomendada para imunização com a tríplice viral é de 9 meses de idade (270 dias) ou brevemente após consultar a seção "Precauções".

Em países onde a incidência e a mortalidade por sarampo são elevadas no primeiro ano de vida, a idade da imunização pode ser mudada para 12-15 meses. A segunda oportunidade é necessária tanto para aumentar a chance de que toda criança receba pelo menos uma dose da vacina contendo sarampo, como para aumentar a proporção da população que fica completamente imunizada. A segunda dose da vacina contendo sarampo pode ser aplicada durante a atividade de vacinação rotineira ou em atividades complementares (consulte também a seção "Propriedades farmacológicas").

A segurança e a eficácia da Priorix em bebês com menos de 9 meses de idade não foram estabelecidas.

A Priorix pode ser usada em indivíduos que já foram anteriormente vacinados com outra vacina monovalente ou associada com sarampo, caxumba e rubéola.

Utilização com outras vacinas:

Estudos clínicos demonstraram que a Priorix pode ser administrada com qualquer uma das vacinas monovalentes ou combinadas a seguir (incluindo vacinas hexavalentes [DTaP-Hib-IPV/Hib]; vacina contra difteria, tétano e croupulete [DTaP], vacina contra difteria, tétano e coqueluche com conteúdo reduzido de抗原s [dTaP], vacina contra Haemophilus influenzae tipo b [Hib], vacina contra tétano e poliomielite [IPV], vacina contra a hepatite A [HVA], vacina meningocócica sorogrupo B [MenB], vacina conjugada meningocócica sorogrupo C [MenC], vacina conjugada varicela-zoster [VZV], vacina oral contra a poliomielite [OPV] e vacina conjugada pneumocócica de acordo com as recomendações locais).

Devido a aumento do risco de febre, sensibilidade no local da injeção, alterações nos hábitos alimentares e irritabilidade quando a vacina Bexsero foi coadministrada com uma vacina combinada contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela (MMR-V), a vacinação separada com Priorix pode ser considerada quando possível.

Não há dados que respaldem o uso da Priorix com nenhuma outra vacina.

Caso a Priorix precise ser administrada no mesmo tempo que outra vacina injetável, as aplicações deverão ser realizadas, sempre, em locais de injeção diferentes.

Se não for administrada no mesmo tempo, um intervalo de pelo menos um mês é recomendado entre a administração da Priorix e outras vacinas vivas atenuadas.

Se for necessário realizar testes de tuberculina, estes devem ser feitos antes ou simultaneamente à vacinação, já que houve relatos de que vacinas combinadas contra o sarampo, caxumba e rubéola podem causar uma depressão temporária da sensibilidade superficial da tuberculina.

Como esta ação pode durar até no máximo 6 semanas, os testes de tuberculina não devem ser realizados dentro desse período de tempo após a vacinação, para evitar resultados falso-negativos.

Em indivíduos que receberam gammaglobulinas humanas ou uma transfusão de sangue, a vacinação deve ser adiada por três meses ou mais (até 11 meses) devido ao risco de globulinas humanas administradas, já que existe a probabilidade de falha da vacina devido a anticorpos passivamente transferidos contra sarampo, caxumba e rubéola.

REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança: O perfil de segurança apresentado abaixo é baseado em aproximadamente 12.000 indivíduos administrados com Priorix em estudos clínicos. Reações adversas que podem ocorrer após o uso de uma vacina combinada contra sarampo, caxumba, rubéola correspondem aquelas observadas após a administração isolada ou em combinação com vacinas monovalentes.

Em estudos clínicos controlados, os sinais e sintomas foram monitorados ativamente durante um período de acompanhamento de 42 dias. Os vacinados também foram solicitados a quaisquer eventuais efeitos colaterais durante o período de estudo.

As reações adversas mais comuns após a administração da Priorix foram vermelhidão no local da injeção e febre >38 °C (retal) ou >37,5 °C (axilar/oral).

Lista tabulada de reações adversas

As reações adversas relatadas estão listadas de acordo com a frequência a seguir:

Muito comum: (>1/10)
Comum: (>1/100 - <1/10)
Incomum: (>1/1000 - <1/100)
Raro: (<1/1000)

Dados dos ensaios clínicos

Para esta seção, consulte a Dula da OMS no site da OMS.

ARMAZENAGEM

A data de validade está indicada na etiqueta e na embalagem.

Armarazenar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C).

Distúrbios do sistema circulatório e linfático Incomum Linfadenoopatia

Distúrbios no sistema imune Rara Reações alérgicas

Distúrbios metabólicos e nutricionais Incomum Anorexia