

Priorix®

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Vacina liofilizada (em pó) para reconstituição  
com o líquido estéril (diluente)

0,5mL

## LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Priorix®**  
**vacina sarampo, caxumba, rubéola**

#### APRESENTAÇÕES

Vacina liofilizada (em pó) para reconstituição com o líquido estéril (diluente) fornecido.

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

#### USO SUBCUTÂNEO (também pode ser administrada por via intramuscular).

#### USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO.

#### Composição

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

- não menos do que  $10^{3,0}$  CCID<sub>50</sub> do vírus do sarampo de cepa Schwarz;
- não menos do que  $10^{3,7}$  CCID<sub>50</sub> do vírus da caxumba de cepa RIT 4385;
- não menos do que  $10^{3,0}$  CCID<sub>50</sub> 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 dever 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 sido 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. 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.**

#### **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).

**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.

Para reconstituir a vacina deve-se adicionar todo o diluente no frasco com a vacina liofilizada (em pó). Após a adição, a mistura deve ser bem agitada, até que o pó esteja completamente dissolvido no líquido.

Depois de reconstituída, a vacina deve ser injetada o mais breve possível – nunca mais de 8 horas após a reconstituição.

Retire todo o conteúdo do frasco.

**Apresentação de dose única:** deve-se injetar todo o conteúdo do frasco-ampola usando uma nova agulha para a administração.

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

#### **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 seu médico ou farmacêutico sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), pelo telefone 0800 701 22 33.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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.: Ednilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A, Rue de l'Institut, 89, 1330 - Rixensart – Bélgica ou Fidia Farmaceutici S.p.A, Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 – Abano Terme, Padova – Itália

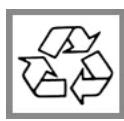
Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A, Rue de l'Institut, 89, 1330 - Rixensart – Bélgica ou Fidia Farmaceutici S.p.A, Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 – Abano Terme, Padova – Itália ou GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 – Wavre – Bélgica

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.**



vacina sarampo, caxumba e rubeola\_liof\_GDS13\_L0523

## Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
26/04/2013	0328112/13-4	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	0328112134	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	. Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + AMP VD INC DIL 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML; [3] PO LIOF INJ CT FA VD AMB MULTIDOSE 10 DOSES + AMP VD INC DIL
22/04/2014	0302484/14-9	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	0302484149	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	. Advertências e precauções / O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + AMP VD INC DIL 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML; [3] PO LIOF INJ CT FA VD AMB MULTIDOSE 10 DOSES + AMP VD INC DIL
06/08/2014	0637348/14-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	0637348148	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	. Contraindicações/ Quando não devo usar este medicamento?; . Advertências e precauções / O que devo saber antes de usar este medicamento?; . Reações Adversas/ Quais os males que este medicamento pode me causar?; . Posologia e Modo de Usar/ Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML
28/08/2014	0716879/14-9	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2014	0716879149	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2014	. Contraindicações/ Quando não devo usar este medicamento?; . Advertências e precauções / O que devo saber antes de usar este medicamento?; . Reações Adversas/ Quais os males que este medicamento pode me causar?; . Posologia e Modo de Usar/ Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML
06/10/2014	0887351/14-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2014	0887351148	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2014	. Apresentações . Posologia e Modo de Usar/ Como devo usar este medicamento? . Dizeres legais – Fabricado por.	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML

## Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
27/12/2014	1155742/14-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2014	0649614/14-8	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	27/11/2014	. Contraindicações / Quando não devo usar este medicamento? . Advertências e Precauções / O que devo saber antes de usar este medicamento? . Posologia e Modo de Usar / Como devo usar este medicamento? . Reações Adversas / Quais os males este medicamento pode me causar?	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML
27/12/2014	1155775/14-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2014	1155775/14-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2014	Não se aplica. Ressubmissão da bula supracitada para correção da linha acima do Histórico da bula - campo “Dados da petição/notificação que altera a bula”.	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML
25/02/2015	0169892/15-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	0068196/15-2	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/02/2015	VPS: Identificação do medicamento; Resultados de Eficácia; Características Farmacológicas; Contraindicações; Advertências e Precauções; Interações Medicamentosas; Cuidados de armazenamento do medicamento; Posologia e Modo de Usar; Reações Adversas.  VP: Identificação do medicamento; Como este medicamento funciona?; Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que esse medicamento pode me causar?	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML

### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
19/03/2015	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	VPS: Contraindicações; Advertências e Precauções; Posologia e Modo de Usar; Reações Adversas.  VP: Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que esse medicamento pode me causar?	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML