

Priorix<sup>®</sup> Tetra

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

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

0,5mL

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Priorix® Tetra**  
vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)

### APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para reconstituição com diluente para administração subcutânea.

Embalagens com:

1 ou 10 frascos-ampola + 1 ou 10 seringas preenchidas com diluente (0,5 mL)

10 frascos-ampola + 10 ampolas com diluente (0,5 mL).

### USO SUBCUTÂNEO

### USO PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 9 MESES DE IDADE)

### COMPOSIÇÃO

Cada dose (0,5 mL) da vacina reconstituída contém:

Vírus do sarampo atenuado vivo<sup>1</sup> (cepa Schwarz).....  $\geq 10^6$  CCID<sub>50</sub><sup>3</sup>  
Vírus da caxumba atenuado vivo<sup>1</sup> (cepa RIT 4385 – derivada da cepa Jeryl Lynn).....  $\geq 10^{4,4}$  CCID<sub>50</sub><sup>3</sup>  
Vírus da rubéola atenuado vivo<sup>2</sup> (cepa RA 27/3).....  $\geq 10^6$  CCID<sub>50</sub><sup>3</sup>  
Vírus da varicela atenuado vivo<sup>2</sup> (cepa OKA).....  $\geq 10^3$  PFU

Excipientes\*..... q.s.p. .... 0,5 mL

\* Excipientes: lactose anidra, sorbitol, manitol, aminoácidos e água para injeção.

Resíduos: sulfato de neomicina.

Diluente: água para injetáveis

\*1 Produzidos em células de embrião de pinto.

\*2 Produzidos em células diplóides humanas (MRC-5).

\*3 Dose infectante de 50% da cultura celular.

O pó é branco a ligeiramente rosa.

O diluente é transparente e incolor.

## II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**Priorix® Tetra** é indicada para a imunização ativa de crianças com idade de 12 meses a 12 anos, contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela (ver o item Advertências e precauções). A utilização em crianças com menos de 12 meses pode ser considerada no caso de situação epidemiológica justificada na qual a vacina pode ser administrada a partir de 9 meses de idade (ver o item Posologia e modo de usar).

A utilização de **Priorix® Tetra** deve ser baseada nas recomendações oficiais.

### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Eficácia e efetividade

Em estudos clínicos, ficou demonstrado que a grande maioria dos indivíduos que receberam vacinas contra varicela e foram expostos ao vírus do tipo selvagem ficaram totalmente protegidos contra varicela ou desenvolveram uma forma mais leve da doença (“breakthrough” varicela”).

A eficácia das vacinas da GlaxoSmithKline (GSK) contra varicela de cepa Oka/RIT na prevenção da doença confirmada (por reação em cadeia da polimerase [PCR] ou exposição a um caso de varicela) foi avaliada em um grande estudo clínico ativo controlado, no qual crianças com idade entre 12 e 22 meses receberam duas doses de **Priorix® Tetra** (N = 2.279) ou uma dose da vacina monovalente da cepa Oka/RIT (N = 2.263). Depois de duas doses de **Priorix® Tetra**, a eficácia observada da vacina contra varicela de qualquer gravidade foi de 94,9% (IC de 97,5%: 92,4-96,6%) e contra varicela confirmada moderada ou grave, de 99,5% (IC de 97,5%: 97,5-99,9%). Entre os que receberam uma dose de vacina monovalente Oka/RIT (período médio de acompanhamento de 35 meses), os índices foram, respectivamente, de 65,4 % (IC de 97,5%: 57,2-72,1%) e 90,7% (IC de 97,5%: 85,9%-93,9%).

Os dados de efetividade sugerem que o nível de proteção foi mais alto e houve redução de “breakthrough” varicela com duas doses da vacina que contém o vírus da varicela, em relação a uma dose.

Em situação de surto, a efetividade das duas doses de **Priorix® Tetra** contra qualquer doença foi de 91% (IC de 95%: 65-98%) e contra a doença moderada, de 94% (IC de 95%: 54-99%).

#### Resposta imunológica

As taxas de soroconversão de duas doses subcutâneas de **Priorix® Tetra** administradas em intervalo de 6 semanas em cerca de 2.000 crianças não vacinadas previamente, com 11 a 23 meses de vida, estão resumidas na tabela abaixo:

Teste de anticorpos (corte)	Pós-dose 1		Pós-dose 2	
	SC (IC de 95%)	GMC/GMT (IC de 95%)	SC (IC de 95%)	GMC/GMT (IC de 95%)
<b>Sarampo</b>	96,4%	3.184,5	99,1%	4.828,6

<b>ELISA (150 mUI/mL)</b>	(IC: 95,5-97,2)	(IC: 3.046,5-3.328,7)	(IC: 98,6-99,5)	(IC: 4.644,3-5.020,1)
<b>Caxumba</b>	91,3%	976,7	98,8%	1.564,4
<b>ELISA (231 UI/mL)</b>	(IC: 90,0-92,5)	(IC: 934,8-1.020,5)	(IC: 98,2-99,2)	(IC: 1.514,6-1.615,8)
<b>Neutralização (1:28)</b>	95,4%	147,0	99,4%	478,4
	(IC: 94,3-96,3)	(IC: 138,6-155,8)	(IC: 98,9-99,7)	(IC: 455,1-503,0)
<b>Rubéola</b>	99,7%	62,2	99,9%	119,7
<b>ELISA (4 UI/mL)</b>	(IC: 99,4-99,9)	(IC: 60,0-64,5)	(IC: 99,6-100)	(IC: 116,4-123,1)
<b>Varicela</b>	97,2%	97,5	99,8%	2.587,8
<b>IFA* (1:4)</b>	(IC: 96,3-99,5)	(IC: 92,2-103,1)	(IC: 99,5-100)	(IC: 2.454,0-2.728,9)
	89,4%	112,0	99,2%	2403,9
<b>ELISA (50mLU/mL)</b>	(IC: 87,8-90,8)	(93,5-134,0)	(98,5-99,6)	(1962,4-2944,6)

ELISA: Ensaio Imunoabsorvente Ligado a Enzimas

IFA: Ensaio de Imunofluorescência

Em um grande estudo de eficácia dois anos depois da vacinação com duas doses de **Priorix® Tetra**, as taxas de soropositividade de anticorpos contra varicela foram de 99,4% por ELISA e 99,2% por IFA; contra sarampo, caxumba e rubéola, os índices ELISA foram de 99,1%, 90,5% e 100%.

Em crianças com 9 a 10 meses de vida vacinadas com duas doses de **Priorix® Tetra**, as taxas de soroconversão depois da primeira dose foram comparáveis às observadas em crianças com 12 a 24 meses em outros estudos clínicos para todos os antígenos, exceto sarampo.

Um estudo comparativo em 328 crianças que receberam **Priorix® Tetra** pela via intramuscular ou subcutânea demonstrou imunogenicidade e perfil de segurança similar para ambas as vias de administração.

Dois estudos clínicos avaliaram a resposta imunológica de **Priorix® Tetra** administrada como segunda dose da vacina sarampo, caxumba e rubéola em crianças com 24 meses a 6 anos de idade. As crianças foram imunizadas previamente com uma vacina sarampo, caxumba e rubéola ou com uma vacina sarampo, caxumba e rubéola coadministrada com vacina de vírus vivo atenuado da varicela. As taxas de soropositividade de anticorpos contra varicela foram de 98,1% (IFA) em crianças previamente vacinadas com a vacina sarampo, caxumba e rubéola e de 100% em crianças previamente vacinadas com a vacina sarampo, caxumba e rubéola coadministrada com vacina de vírus vivo atenuado da varicela. As taxas de soropositividade foram de 100% para anticorpos contra sarampo, caxumba ou rubéola em ambos os estudos.

### Estudo Observacional de Segurança de Vigilância Pós-Comercialização

Foi avaliado numa análise retrospectiva de dados o risco de convulsão febril após a primeira dose da vacinação em crianças de 9 a 30 meses com **Priorix® Tetra** comparada com uma coorte combinada que recebeu a vacina sarampo, caxumba e rubéola (SCR) ou simultaneamente, mas separadamente a vacina SCR e vacina varicela.

O estudo incluiu 82.656 crianças imunizadas com **Priorix® Tetra**, 149.259 com a vacina SCR e 39.203 com a vacina SCR e vacina varicela, separadas.

O risco atribuível de convulsões febris em coortes combinadas por fatores de confusão no período principal de risco de 5 a 12 dias após a primeira dose de **Priorix® Tetra** foi 3,64/10.000 (IC 95%: -6,11; 8,30).

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

**Priorix® Tetra** é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade conhecida a neomicina ou qualquer outro componente da sua formulação (em caso de alergia ao ovo, consulte o item Advertências e precauções). O histórico de dermatite de contato com a neomicina não é contraindicação.

**Priorix® Tetra** é contraindicada para os pacientes que já mostraram sinais de hipersensibilidade após a administração de vacinas contra sarampo, caxumba, rubéola e/ou varicela.

**Priorix® Tetra** é contraindicada para mulheres grávidas. A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação (consulte o item Gravidez e lactação).

**Priorix® Tetra** é contraindicada para indivíduos com grave imunodeficiência humoral ou celular (primária ou adquirida) (ver também "Advertências e Precauções").

Assim como com outras vacinas, a administração de **Priorix® Tetra** a pacientes com doença febril aguda grave deve ser adiada.

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão adequados devem estar sempre prontamente disponíveis em caso de um evento anafilático, que é raro, após a administração desta vacina.

Assim como com outras vacinas, deve-se adiar a administração de **Priorix® Tetra** a pacientes que sofrem de doença febril aguda grave. No entanto, a presença de infecção leve, como resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.

Pode ocorrer síncope (desmaio) depois, ou mesmo antes, de qualquer vacinação, como resposta psicogênica à agulha de injeção. É importante que os procedimentos necessários para evitar lesões em caso de desmaio estejam disponíveis.

Antes de injetar a vacina é necessário aguardar que o álcool e outros agentes desinfetantes se evaporem da pele, uma vez que podem desativar os vírus atenuados.

Proteção limitada contra sarampo ou varicela pode ser obtida através da vacinação até 72 horas após a exposição a doença natural.

No primeiro ano de vida, os lactentes podem não responder suficientemente ao componente do sarampo da vacina, devido à possível persistência dos anticorpos maternos contra essa doença. Doses adicionais de uma vacina que contém vírus de sarampo devem ser administradas, de acordo com as recomendações oficiais.

Há um aumento do risco de febre e convulsões febris 5 a 12 dias após a primeira dose de **Priorix® Tetra** em comparação com duas injeções separadas de vacinas sarampo, caxumba e rubéola e vacinas varicela (ver os itens Reações Adversas e Características Farmacológicas). Não houve qualquer indicação de um aumento do risco após a segunda dose.

As taxas de febre são geralmente altas após a primeira dose de vacinas contendo sarampo.

A vacinação de indivíduos com história de convulsões febris ou história familiar de convulsões deve ser considerada com cautela.

Deve ser considerada a imunização alternativa para a primeira dose nestes indivíduos com vacinas separadas de sarampo, caxumba e rubéola e vacinas varicela (ver o Item Posologia). Em qualquer caso, os vacinados devem ser monitorizados para a febre durante o período de risco.

Os componentes de sarampo e caxumba da vacina são produzidos em cultura de células de embrião de pintos e, portanto, podem conter traços da proteína do ovo. Pessoas com histórico de reações anafiláticas, anafilactoides ou outras imediatas (por exemplo, urticária generalizada, edema da boca e orofaringe, dispneia, hipotensão ou choque) subsequentes à ingestão de ovo podem correr mais risco de hipersensibilidade logo após a vacinação, embora se tenha demonstrado que esses tipos de reação são muito raros. Os indivíduos que sofreram anafilaxia após a ingestão de ovo devem ser vacinados com extrema precaução e receber o tratamento adequado disponível para anafilaxia caso ocorra essa reação.

Nunca foi documentada a transmissão de vírus de sarampo, caxumba e rubéola das vacinas para os contatos suscetíveis, embora a excreção faríngea do vírus da rubéola tenha ocorrido cerca de 7 a 28 dias após a vacinação, com pico aproximadamente no 11º dia. Pessoas vacinadas que desenvolvem erupções do tipo varicela devem evitar contato próximo com indivíduos suscetíveis sob risco de varicela grave (mulheres grávidas não imunizadas e indivíduos com imunodeficiência primária ou secundária) até o desaparecimento total das lesões.

A transmissão do vírus da vacina Oka para contatos soronegativos de vacinados com erupção cutânea teve incidência muito baixa. A transmissão do vírus da vacina Oka de um indivíduo vacinado que não desenvolve erupção cutânea para contatos soronegativos não pode ser excluída.

**Priorix® Tetra** não deve ser administrada por via intravascular ou intradérmica.

Assim como com qualquer outra vacina, a resposta imune pode não ser obtida em todos os vacinados.

Como ocorre com outras vacinas contra varicela, demonstrou-se que pessoas que já receberam **Priorix® Tetra** podem apresentar a doença. Nesses casos, geralmente a varicela é de grau leve, com um número menor de lesões e menos episódios de febre em comparação ao observado em indivíduos não vacinados.

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

Os salicilatos devem ser evitados por 6 semanas depois de cada vacinação, pois foi relatada síndrome de Reye após o uso de salicilatos durante a infecção natural por varicela.

Foram relatados casos de agravamento e de recaída de trombocitopenia após a primeira dose de vacinas que continham vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola. Antes da utilização de **Priorix® Tetra** em indivíduos que apresentam ou apresentaram trombocitopenia, a relação risco-benefício deve ser cuidadosamente avaliada.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

**Priorix® Tetra** não é indicada para adultos. Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos desta vacina sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

#### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Esta vacina é indicada para crianças de 12 meses a 12 anos de idade; para sua administração devem ser observadas as mesmas contraindicações e advertências e precauções.

Existem dados limitados sobre o uso de **Priorix® Tetra** em indivíduos imunocomprometidos, portanto a vacinação deve ser considerada com cautela e somente quando, na opinião do médico, os benefícios superarem os riscos.

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

Existem pouquíssimos relatos sobre varicela disseminada com envolvimento de órgãos internos após a vacinação com a vacina contra varicela de cepa Oka, principalmente em indivíduos imunocomprometidos.

#### **Gravidez e lactação**

##### **Fertilidade**

Não há dados disponíveis.

##### **Gravidez**

Mulheres grávidas não devem ser vacinadas com a **Priorix® Tetra**. A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação. Mulheres que pretendem engravidar devem ser orientadas a adiar a gravidez. Não estão disponíveis dados adequados relativos ao uso de **Priorix® Tetra** em seres humanos durante a gravidez, e não se realizaram estudos em animais sobre a toxicidade reprodutiva.

##### **Lactação**

Dados adequados sobre o uso de **Priorix® Tetra** em seres humanos durante a amamentação não estão disponíveis.

#### **Categoria C de risco na gravidez.**

**Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica.**

#### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Priorix® Tetra** pode ser aplicada simultaneamente (porém em locais de injeção separados) com qualquer uma das seguintes vacinas monovalentes ou combinadas (incluindo-se vacinas hexavalentes [DTPa-HBV-IPV/Hib]): vacina contra difteria, tétano e coqueluche acelular (DTPa), vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacina inativa contra pólio (IPV), vacina contra hepatite B (HBV). Se o teste de tuberculina for necessário, deve ser realizado antes ou simultaneamente à vacinação, uma vez que há relatos de que as vacinas combinadas contra sarampo, caxumba e rubéola podem causar depressão temporária da sensibilidade da pele à tuberculina. Uma vez que essa sensibilidade pode durar no máximo 6 semanas, o teste da tuberculina não deve ser realizado dentro desse período após a vacinação, a fim de evitar resultados falsos-negativos.

Em pacientes que receberam gamaglobulinas humanas ou transfusões de sangue, a vacinação deve ser adiada no mínimo por 3 meses, devido à probabilidade de falha da vacina, resultante dos anticorpos passivamente adquiridos.

O uso de salicilatos deve ser evitado por 6 semanas após cada vacinação, pois relatou-se síndrome de Reye após o uso desses medicamentos durante infecção natural por varicela.

Não há dados sobre a administração de **Priorix® Tetra** com outras vacinas além das aqui descritas.

## 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS

### Cuidados de conservação

Conservar em refrigerador (de +2°C a +8°C). Não congelar.

Conservar o produto na embalagem original, a fim de protegê-lo da luz.

O prazo de validade do medicamento é de 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem do produto.

Após a reconstituição, recomenda-se o uso imediato. No entanto, foi demonstrada a estabilidade a +2°C/+8°C por 8 horas após a reconstituição.

**Número do 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 preparo, manter a +2°C/+8°C por 8 horas.**

### Aspecto físico /características organolépticas

A cor da vacina reconstituída pode variar do pêssego-claro ao fúcsia.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Se uma situação epidemiológica (surto, epidemia) justificar a utilização desta vacina em crianças com menos de 12 meses, a primeira dose pode ser administrada a partir de 9 meses de idade. Uma segunda dose deve ser administrada 3 meses após a primeira.

Crianças com idade entre 9 meses e 12 anos de idade, inclusive, devem receber 2 doses da vacina de modo a garantir ótima proteção contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela (ver o item Características Farmacológicas).

Recomenda-se respeitar o intervalo de pelo menos 6 semanas entre as doses. Em nenhuma circunstância este intervalo deve ser menor que 4 semanas.

Alternativamente, e de acordo com as recomendações oficiais aplicáveis:

- Uma dose única de **Priorix® Tetra** pode ser administrada a crianças que receberam anteriormente uma dose única de outra vacina contra sarampo, caxumba e rubéola e/ou uma dose única de outra vacina contra varicela;

- Uma dose única de **Priorix® Tetra** pode ser administrada após uma dose única de outra vacina contra sarampo, caxumba e rubéola e/ou uma dose única de outra vacina contra varicela.

### Modo de usar

A vacina deve ser injetada por via subcutânea, de preferência na região deltoide superior do braço ou na região anterolateral superior da coxa.

A vacina deve ser administrada subcutaneamente em pacientes com distúrbios de sangramento (como trombocitopenia ou distúrbios de coagulação).

A vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente quanto a qualquer partícula estranha e/ou aspecto físico anormal. Em qualquer desses casos, a vacina deve ser descartada.

A vacina é reconstituída adicionando-se todo o conteúdo da seringa ou ampola que contém o diluente ao frasco que contém o pó liofilizado. Após adicionar o diluente ao pó, a mistura deve ser bem agitada, até que o pó esteja completamente dissolvido.

A cor da vacina reconstituída pode variar do pêssego-claro ao fúcsia, devido a pequenas variações em seu pH. Isso é normal e não compromete o desempenho da vacina. No caso de qualquer outra variação, a vacina deve ser descartada.

Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com as exigências locais.

Não estão disponíveis estudos de compatibilidade, portanto, **Priorix® Tetra** não deve ser misturada com outros medicamentos.

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

O perfil de segurança apresentado a seguir é baseado nos dados de mais de 6.700 doses administradas em crianças de 9 a 27 meses de idade. Os efeitos indesejáveis foram registrados por até 42 dias após a vacinação.

As reações adversas reportadas são listadas abaixo de acordo com a seguinte frequência:

Muito comuns: >1/10

Comuns: >1/100 a <1/10

Incomuns: >1/1.000 a <1/100

Raras: >1/10.000 a <1/1.000

Muito raras: <1/10.000

**Reações muito comuns (>1/10):** dor e vermelhidão no local da injeção, febre (retal  $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$  a  $\leq 39,5^{\circ}\text{C}$ ; axilar/oral de  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  a  $\leq 39^{\circ}\text{C}$ )\*.

**Reações comuns (>1/100 a <1/10):** irritabilidade, *rash*, edema no local da injeção, febre (retal  $> 39,5^{\circ}\text{C}$ ; axilar/oral  $> 39^{\circ}\text{C}$ )\*.

**Reações incomuns (>1/1.000 a <1/100):** infecção do trato respiratório superior, linfadenopatia, anorexia, choro, nervosismo, insônia, rinite, aumento da glândula parótida, diarreia, vômito, letargia, indisposição, fadiga.

**Reações raras (>1/10.000 a <1/1.000):** otite média, convulsões febris, tosse, bronquite.

\* Após a administração da primeira dose da vacina contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela, uma incidência maior de febre (de aproximadamente 1,5 vezes) foi observada em comparação à administração concomitante da vacina contra sarampo, caxumba e rubéola com a vacina contra varicela em locais separados de injeção.

#### Vigilância pós comercialização

Durante a vigilância pós-comercialização, as seguintes reações adicionais foram relatadas após a vacinação contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela:

**Reações raras (>1/10.000 a <1/1.000):** meningite, herpes zoster, síndrome similar ao sarampo, síndrome similar à caxumba (incluindo orquite, epididimite e parotidite), trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, reações alérgicas (incluindo-se as anafiláticas e anafilactoides), encefalite, acidente vascular cerebral, cerebelite, síndrome similar 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, erupção cutânea similar à varicela, artralgia, artrite.

**Atenção:** este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/servicos/form/farmaco/index\\_usu.htm](http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/farmaco/index_usu.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### 9. SUPERDOSE

Os dados disponíveis sobre casos de superdosagem são insuficientes.

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

#### III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0276

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue de l'Institut, 89, 1330 – Rixensart – Bélgica

Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue de l'Institut, 89, 1330 – Rixensart – Bélgica ou GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rue Fleming 20, 1300 – Wavre – Bélgica.

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



Priorix Tetra\_liof\_GDS11\_L0524

### 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
25/04/2013	0322509/13-7	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2013	0322509/13-7	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
20/06/2014	0487797/14-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2013	0349313/13-0	Alteração de Texto de Bula	05/06/2014	VPS: Características Farmacológicas; Advertências e Precauções; Reações Adversas.  VP: Quais os males que este medicamento pode me causar?; O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
06/08/2014	0638535/14-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	0638535/14-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	VPS: Advertências e precauções e Reações Adversas  VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? e Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
27/12/2014	1155768/14-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2014	0649600/14-8	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? - Reações Adversas / Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML

### Histórico de Alteração de Bula

25/02/2015	0170210/15-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	0068179/15-2	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/02/2015	<p>VPS: Identificação do medicamento; Indicações; Características Farmacológicas; Interações Medicamentosas; Advertências e Precauções; Cuidados de armazenamento do medicamento; Posologia e Modo de Usar; Reações Adversas.</p> <p>VP: Identificação do medicamento; Para que este medicamento é indicado?; Como este medicamento funciona?; 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?</p>	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
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	<p>VPS: Contraindicações; Advertências e Precauções; Reações Adversas; Dizeres Legais.</p> <p>VP: Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Quais os males que esse medicamento pode me causar?; Dizeres Legais</p>	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML