

Priorix[®] 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 ¹ (cepa Schwarz).....	$\geq 10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³
Vírus da caxumba atenuado vivo ¹ (cepa RIT 4385 – derivada da cepa Jeryl Lynn).....	$\geq 10^{4,4}$ CCID ₅₀ ³
Vírus da rubéola atenuado vivo ² (cepa RA 27/3).....	$\geq 10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³
Vírus da varicela atenuado vivo ² (cepa OKA).....	$\geq 10^{3,3}$ 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 diploides 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Priorix® Tetra é indicada para a prevenção de sarampo, caxumba, rubéola e varicela (catapora) em crianças com idade de 12 meses a 12 anos.

A utilização em crianças com menos de 12 meses pode ser considerada no caso de situação epidemiológica justificada (ou seja, surto ou epidemia) em que a vacina pode ser administrada a partir de 9 meses de idade (ver o item Posologia).

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Priorix® Tetra é utilizada na prevenção de sarampo, caxumba, rubéola e varicela (catapora), ou seja, estimula o organismo a produzir defesas contra os vírus que causam essas doenças e a preveni-las. A vacina destina-se à prevenção, e não ao tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Priorix® Tetra não deve ser administrada a:

- Crianças com alergia conhecida a neomicina ou a qualquer outro componente da fórmula (ver o item Composição). Em caso de alergia a ovo, consulte o item 4, O que devo saber antes de usar este medicamento?
- Crianças que após administração anterior de vacinas contra sarampo, caxumba, rubéola e/ou varicela mostraram sinais de alergia.
- Mulheres grávidas. A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação.

– Crianças com grave imunodeficiência humoral ou celular (primária adquirida) (ver também “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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

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

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

Assim como com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão adequados devem estar sempre prontamente disponíveis para o caso de ocorrer um evento anafilático, que é raro, após a administração da vacina. São exemplos de evento anafilático: urticária generalizada (coceira e vermelhidão por todo o corpo), inchaço da boca e da garganta, dificuldade de respirar, queda da pressão arterial ou choque.

Assim como com outras vacinas, deve-se adiar a administração de **Priorix® Tetra** a pacientes que sofrem de doença febril aguda grave. No entanto, em caso de infecção de menor gravidade, como resfriado, o adiamento da vacinação não é necessário.

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.

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, crianças que estejam em amamentação podem não responder suficientemente ao componente de sarampo da vacina, devido à possível persistência dos anticorpos maternos contra essa doença. Nesses casos, doses adicionais de uma vacina que contém o vírus do sarampo devem ser administradas, de acordo com as recomendações oficiais.

Os vacinados com histórico de convulsão febril ou histórico familiar de convulsões devem ser cuidadosamente monitorados pelo médico, uma vez que pode ocorrer febre associada à primeira dose da vacina durante o período de 5 a 12 dias após a vacinação.

Os indivíduos que sofrem de anafilaxia (reações alérgicas) após a ingestão de ovo devem ser vacinados com extremo cuidado e receber o tratamento médico adequado caso ocorra uma reação. 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.

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 (na veia) ou intradérmica (na pele).

Como ocorre com qualquer outra vacina, nem todos os vacinados ficam imunes (protegidos contra as doenças) com **Priorix® Tetra**.

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.

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

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

Indivíduos com sistema imunológico comprometido que não possuem contraindicação para esta vacinação 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 com sistema imunológico comprometido devem ser cuidadosamente monitorados para sinais de sarampo, caxumba, rubéola e varicela.

Deve-se ter cuidado ao administrar **Priorix® Tetra** a pacientes que apresentaram ou apresentam trombocitopenia (doença caracterizada pela diminuição do número de plaquetas no sangue).

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.

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 as hexavalentes [DTPa-HBV-IPV/Hib]): vacina contra difteria-tétano-coqueluche acelular (DTPa), vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacina inativa contra a pólio (IPV), vacina contra a hepatite B (HBV).

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

Caso seja necessário fazer o teste de tuberculina, este deve ser realizado no período de no mínimo 6 semanas após a vacinação.

Em crianças que receberam gamaglobulinas humanas ou transfusões de sangue, a vacinação deve ser adiada no mínimo por 3 meses.

Após cada vacinação, os salicilatos (aspirina, por exemplo) devem ser evitados por 6 semanas, pois há relatos de síndrome de Reye (doença rara no fígado) após o uso desses medicamentos durante a infecção natural por varicela.

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

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

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

Cuidados de conservação

Conserve o produto em refrigerador (de +2°C a +8°C). Não o congele.

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

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 (de tom rosa forte e vivo).

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

É necessário aguardar que o álcool e os outros agentes desinfetantes evaporem da pele antes da injeção da vacina, uma vez que podem desativar os vírus atenuados.

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 que contém o diluente ao frasco que contém o pó. Após adicionar o diluente ao pó, a mistura deve ser bem agitada até que o pó esteja completamente dissolvido.

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

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

Não estão disponíveis estudos de compatibilidade, portanto não deve ser misturado com outros medicamentos.

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

Posologia

Se uma situação epidemiológica (surto, epidemia) justificar a utilização em crianças com menos de 12 meses, a primeira dose da vacina 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.

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.

Siga a orientação de 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 seu médico ou farmacêutico.

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

Como ocorre com todos os medicamentos, **Priorix® Tetra** pode causar reações indesejáveis, embora nem todas as crianças apresentem essas reações.

Durante os estudos clínicos, os seguintes eventos foram registrados por até 42 dias após a vacinação em crianças com idade de 9 a 27 meses:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor e vermelhidão no local da injeção, febre (retal de $\geq 38^{\circ}\text{C}$ a $\leq 39,5^{\circ}\text{C}$; axilar/oral de $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ a $\leq 39,5^{\circ}\text{C}$).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritabilidade, vermelhidão na pele, inchaço no local da injeção, febre (retal $> 39,5^{\circ}\text{C}$; axilar/oral $> 39,5^{\circ}\text{C}$).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção do trato respiratório superior (otite, sinusite, faringite), inchaço dos gânglios linfáticos (ínguas), aumento da glândula parótida (aspecto semelhante à caxumba), choro, nervosismo, insônia, rinite, perda de apetite; diarreia, vômito, lentidão, indisposição, cansaço.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): otite média, convulsões febris, tosse, bronquite.

Vigilância pós comercialização

No período de utilização desta vacina na população, alguns efeitos indesejáveis foram relatados.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): meningite, herpes zoster, síndrome similar ao sarampo, síndrome similar à caxumba [incluindo orquite (inflamação dos testículos), epididimite (inflamação do epidídimo)], trombocitopenia (diminuição das plaquetas do sangue), púrpura trombocitopênica (um tipo de trombocitopenia que causa manchas avermelhadas ou arroxeadas na pele), reações alérgicas (incluindo-se as mais intensas, chamadas de anafiláticas ou anafilactoides), doenças

neurológicas como acidente vascular cerebral, cerebelite (inflamação do cerebelo), síndrome similar à cerebelite (incluindo distúrbios da marcha transitória e ataxia transitória), mielite transversa, síndrome de Guillain-Barré, neurite periférica e encefalite, além de eritema multiforme (inflamação da pele), erupção cutânea similar à varicela, artralgia (dor nas articulações), artrite e vasculite [incluindo púrpura de Henoch Schonlein e síndrome de Kawasaki (que causa erupções na pele e febre, entre outros sintomas)].

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 reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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

Até o momento, não estão disponíveis dados de superdosagem.

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: 1.0107.0276

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N^o 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