

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Priorix, polvere e solvente per soluzione iniettabile** Vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Questo foglio è indirizzato alla persona che sta ricevendo il vaccino. Tuttavia il vaccino può essere somministrato sia ad adulti che a bambini e pertanto il foglio può essere letto anche per la somministrazione al bambino.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Priorix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei riceva Priorix
3. Come viene somministrato Priorix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Priorix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Priorix e a che cosa serve**

Priorix è un vaccino usato nei bambini dai 9 mesi in su, adolescenti e adulti per la prevenzione delle malattie causate dai virus di morbillo, parotite e rosolia.

#### **Come agisce Priorix**

Quando una persona viene vaccinata con Priorix, il suo sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) sviluppa degli anticorpi che la proteggono dall'infezione da parte dei virus di morbillo, parotite e rosolia.

Anche se Priorix contiene virus vivi, questi sono troppo deboli per causare morbillo, parotite o rosolia in persone sane.

#### **2. Cosa deve sapere prima che lei riceva Priorix**

##### **Priorix non deve essere somministrato se:**

- lei è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (elencati nel paragrafo 6). Segni di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea pruriginosa, respiro corto e gonfiore del viso o della lingua;
- lei ha manifestato allergia alla neomicina (un agente antibiotico). Una dermatite da contatto (eruzione cutanea che compare quando la pelle è a diretto contatto con allergeni come la neomicina) già nota non dovrebbe costituire un problema ma bisogna comunicarlo prima al medico;
- lei ha un'infezione grave accompagnata da temperatura corporea elevata. In questi casi la vaccinazione sarà rimandata fino a guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non comporta problemi, ma bisogna comunicarlo prima al medico;
- lei ha una qualunque malattia (come Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o Sindrome da

immunodeficienza acquisita (AIDS)) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario. La scelta di somministrarle o meno il vaccino dipenderà dal livello delle sue difese immunitarie.

- è in stato di gravidanza. Inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga ad un medico o ad un farmacista prima di ricevere Priorix se:

- lei ha disturbi del sistema nervoso centrale, una storia di convulsioni in corso di febbre alta o una storia familiare di convulsioni. In caso di febbre alta a seguito della vaccinazione, si prega di consultare immediatamente il medico;
- lei ha avuto una reazione allergica grave alle proteine dell'uovo.
- lei, dopo la vaccinazione contro il morbillo, la parotite o la rosolia, ha avuto come effetto indesiderato una più facile comparsa di lividi o sanguinamento per tempi superiori al normale (vedere paragrafo 4).
- lei ha il sistema immunitario indebolito (ad esempio, a causa di un'infezione da HIV). Lei deve essere strettamente monitorato poiché la risposta al vaccino può non essere sufficiente a garantire una protezione contro la malattia (vedere paragrafo 2 "Priorix non deve essere somministrato se").

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei è svenuto con una iniezione precedente.

Se lei è stato vaccinato entro 72 ore dal contatto con una persona affetta da morbillo, Priorix offrirà un certo grado di protezione contro la malattia.

#### *Bambini di età inferiore ai 12 mesi*

I bambini vaccinati nel loro primo anno di vita possono non risultare completamente protetti. Il medico indicherà se sono necessarie ulteriori dosi di vaccino.

Come tutti i vaccini, Priorix può non proteggere completamente tutte le persone che sono state vaccinate.

### **Altri medicinali e Priorix**

Informi il medico se lei sta assumendo, ha di recente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (o altri vaccini).

Priorix le può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini quali difterite, tetano, pertosse (acellulare), *Haemophilus influenzae* tipo b, polio orale o inattivata, epatite A ed epatite B, varicella, vaccini meningococcici del sierogruppo B come pure meningococcici del sierogruppo C, meningococcici dei sierogruppi A, C, W-135 e Y, e pneumococcico 10-valente coniugato.

Si rivolga al medico o all'infermiere per ulteriori informazioni.

Per ciascun vaccino verrà utilizzato un sito di iniezione diverso.

Se non somministrati contemporaneamente, è raccomandabile un intervallo di almeno un mese tra la somministrazione di PRIORIX e altri vaccini vivi attenuati.

Il medico può ritardare la vaccinazione per almeno 3 mesi se lei ha ricevuto trasfusioni di sangue o di anticorpi umani (immunoglobuline).

Se deve essere effettuato il test della tubercolina questo deve essere eseguito prima, contemporaneamente o 6 settimane dopo la vaccinazione con Priorix.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Priorix non deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino. Inoltre è importante evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. Durante questo periodo di tempo Lei deve usare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

La vaccinazione accidentale di donne in gravidanza con Priorix non deve essere motivo di interruzione della gravidanza.

### **3. Come viene somministrato Priorix**

Priorix viene somministrato per via sottocutanea o nel muscolo, nella parte superiore del braccio o nella parte esterna della coscia.

Priorix è adatto a bambini con età dai 9 mesi in su, adolescenti e adulti.

Il medico stabilirà la tempistica e il numero di iniezioni da somministrarle sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino non deve mai essere somministrato per via endovenosa.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici con Priorix sono:

- ◆ Molto comune (questi si possono verificare in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
  - rossore al sito di iniezione
  - febbre a 38°C o più
  
- ◆ Comune (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
  - Dolore e gonfiore al sito di iniezione
  - febbre superiore a 39,5°C
  - eruzione cutanea (macchie)
  - infezione del tratto respiratorio superiore
  
- ◆ Non comune (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
  - infezione dell'orecchio medio
  - gonfiore alle ghiandole linfatiche (ghiandole del collo, dell'ascella o inguine)
  - perdita di appetito
  - nervosismo
  - pianto insolito
  - incapacità di dormire (insonnia)
  - rossore, irritazione e lacrimazione degli occhi (congiuntivite)
  - bronchite
  - tosse
  - gonfiore delle ghiandole parotidi (ghiandole nelle guance)
  - diarrea

- vomito
- ◆ Raro (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino):
- convulsioni accompagnate da febbre alta
- reazioni allergiche

Dopo la commercializzazione di Priorix, in alcune occasioni sono state riportate le seguenti reazioni avverse:

- dolore alle articolazioni e ai muscoli
- emorragia puntiforme o a piccole macchie, o lividi più frequenti del normale a causa di un calo delle piastrine
- reazione allergica improvvisa che costituisce pericolo per la vita
- infezione o infiammazione del cervello, midollo spinale e nervi periferici, che danno luogo ad una temporanea difficoltà di camminare (instabilità) e/o perdita temporanea del controllo dei movimenti corporei, infiammazione di alcuni nervi, possibilmente con formicolio o perdita della sensibilità o del movimento normale ( sindrome di Guillain-Barré)
- restringimento o blocco dei vasi sanguigni
- eritema multiforme (i cui sintomi sono macchie rosse, spesso pruriginose simili all'eruzione del morbillo che cominciano dagli arti e a volte dal viso e dal resto del corpo)
- sintomi simil-morbillo e simil-parotite (inclusi gonfiore transitorio e doloroso dei testicoli e rigonfiamento delle ghiandole del collo)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** all'indirizzo: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Priorix**

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la voce Scad.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C)

Non congelare

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la ricostituzione, il vaccino deve essere somministrato immediatamente. Se questo non è possibile esso deve essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C) e utilizzato entro 8 ore dalla ricostituzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Priorix**

- I principi attivi sono: virus attenuati vivi per morbillo, parotite e rosolia.
- Gli eccipienti sono:  
Polvere: aminoacidi, lattosio (anidro), mannitolo, sorbitolo.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di Priorix e contenuto della confezione**

Priorix si presenta come polvere e solvente per soluzione iniettabile (polvere in un flaconcino da 1 dose e solvente in una fiala (0,5 ml)) – Confezioni da 1, 10, 20, 25, 40 o 100.

Priorix è fornito come una polvere di colore variabile da bianco a leggermente rosa e solvente chiaro incolore (acqua per preparazioni iniettabili) per la ricostituzione del vaccino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Via A. Fleming, 2  
37135 Verona (Italy)

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Rue de l'Institut, 89 - 1330 - Rixensart – (Belgio)

### **Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

#### **Altre fonti di informazione**

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco

-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Come per tutti i vaccini iniettabili, in caso di un raro evento anafilattico a seguito della somministrazione del vaccino devono essere sempre immediatamente disponibili la supervisione e un trattamento medico appropriato.

L'alcool e altri agenti disinfettanti devono essere lasciati evaporare dalla pelle prima di procedere all'iniezione del vaccino in quanto possono inattivare i virus attenuati del vaccino stesso.

Priorix non deve essere in nessun caso somministrato per via intravascolare.

In assenza di studi di compatibilità il medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Il solvente e il vaccino ricostituito devono essere ispezionati visivamente per verificare l'assenza di particelle e/o di cambiamento dell'aspetto fisico prima della somministrazione. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, eliminare il solvente o il vaccino ricostituito.

Il vaccino deve essere ricostituito aggiungendo l'intero contenuto della fiala di solvente alla polvere contenuta nel flaconcino. Dopo l'aggiunta del solvente alla polvere, la miscela deve essere ben agitata fino a quando la polvere non risulta disciolta completamente nel solvente.

Il colore del vaccino ricostituito può variare da pesca chiaro a rosa fucsia a causa di lievi variazioni del suo

pH, senza diminuzione della potenza del vaccino.

Aspirare l'intero contenuto del flaconcino e iniettarlo.  
Per somministrare il vaccino deve essere usato un nuovo ago.

Dopo la ricostituzione si raccomanda di utilizzare immediatamente il vaccino. Se ciò non è possibile, esso deve essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C) ed utilizzato entro 8 ore dalla ricostituzione.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **Priorix, polvere e solvente per soluzione iniettabile in una siringa preriempita** Vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Questo foglio è indirizzato alla persona che sta ricevendo il vaccino. Tuttavia il vaccino può essere somministrato sia ad adulti che a bambini e pertanto il foglio può essere letto anche per la somministrazione al bambino.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Priorix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei riceva Priorix
3. Come viene somministrato Priorix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Priorix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Priorix e a che cosa serve**

Priorix è un vaccino usato nei bambini dai 9 mesi in su, adolescenti e adulti per la prevenzione delle malattie causate dai virus di morbillo, parotite e rosolia.

#### **Come agisce Priorix**

Quando una persona viene vaccinata con Priorix, il suo sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) sviluppa degli anticorpi che la proteggono dall'infezione da parte dei virus di morbillo, parotite e rosolia.

Anche se Priorix contiene virus vivi, questi sono troppo deboli per causare morbillo, parotite o rosolia in persone sane.

#### **2. Cosa deve sapere prima che lei riceva Priorix**

##### **Priorix non deve essere somministrato se:**

- lei è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (elencati nel paragrafo 6). Segni di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea pruriginosa, respiro corto e gonfiore del viso o della lingua;
- lei ha manifestato allergia alla neomicina (un agente antibiotico). Una dermatite da contatto (eruzione cutanea che compare quando la pelle è a diretto contatto con allergeni come la neomicina) già nota non deve costituire un problema ma bisogna comunicarlo prima al medico;
- lei ha un'infezione grave accompagnata da temperatura corporea elevata. In questi casi la vaccinazione sarà rimandata fino a guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non comporta problemi, ma

- bisogna comunicarlo prima al medico;
- lei ha una qualunque malattia (come Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario. La scelta di somministrarle o meno il vaccino dipenderà dal livello delle sue difese immunitarie.
- è in stato di gravidanza. Inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga ad un medico o ad un farmacista prima di ricevere Priorix se:

- lei ha disturbi del sistema nervoso centrale, una storia di convulsioni in corso di febbre alta o una storia familiare di convulsioni. In caso di febbre alta a seguito della vaccinazione, si prega di consultare immediatamente il medico;
- lei ha avuto una reazione allergica grave alle proteine dell'uovo.
- lei, dopo la vaccinazione contro il morbillo, la parotite o la rosolia, ha avuto come effetto indesiderato una più facile comparsa di lividi o sanguinamento per tempi superiori al normale (vedere paragrafo 4)
- lei ha il sistema immunitario indebolito (ad esempio, a causa di un'infezione da HIV). Lei deve essere strettamente monitorato poiché la risposta al vaccino può non essere sufficiente a garantire una protezione contro la malattia (vedere paragrafo 2 "Priorix non deve essere somministrato se").

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei è svenuto con una iniezione precedente.

Se lei è stato vaccinato entro 72 ore dal contatto con una persona affetta da morbillo, Priorix offrirà un certo grado di protezione contro la malattia.

#### *Bambini di età inferiore ai 12 mesi*

I bambini vaccinati nel loro primo anno di vita possono non risultare completamente protetti. Il medico indicherà se sono necessarie ulteriori dosi di vaccino.

Come tutti i vaccini, Priorix può non proteggere completamente tutte le persone che sono state vaccinate.

### **Altri medicinali e Priorix**

Informi il medico se lei sta assumendo, ha di recente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (o altri vaccini).

Priorix le può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini quali difterite, tetano, pertosse (acellulare), *Haemophilus influenzae* tipo b, polio orale o inattivata, epatite A ed epatite B, varicella, vaccini meningococcici del sierogruppo B come pure meningococcici del sierogruppo C, meningococcici dei sierogruppi A, C, W-135 e Y, e pneumococcico 10-valente coniugato. Si rivolga al medico o all'infermiere per ulteriori informazioni.

Per ciascun vaccino verrà utilizzato un sito di iniezione diverso.

Se non somministrati contemporaneamente, è raccomandabile un intervallo di almeno un mese tra la somministrazione di PRIORIX e altri vaccini vivi attenuati.

Il medico può ritardare la vaccinazione per almeno 3 mesi se lei ha ricevuto trasfusioni di sangue o di anticorpi umani (immunoglobuline).

Se deve essere effettuato il test della tubercolina questo deve essere eseguito prima, contemporaneamente o 6 settimane dopo la vaccinazione con Priorix.



## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Priorix non deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino. Inoltre è importante evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. Durante questo periodo di tempo Lei deve usare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

La vaccinazione accidentale di donne in gravidanza con Priorix non deve essere motivo di interruzione della gravidanza.

### **3. Come viene somministrato Priorix**

Priorix viene somministrato per via sottocutanea o nel muscolo, nella parte superiore del braccio o nella parte esterna della coscia.

Priorix è adatto a bambini con età dai 9 mesi in su, adolescenti e adulti. Il medico stabilirà la tempistica e il numero di iniezioni da somministrarle sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino non deve mai essere somministrato per via endovenosa.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici con Priorix sono:

- ◆ Molto comune (questi si possono verificare in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
  - rossore al sito di iniezione
  - febbre a 38°C o più
  
- ◆ Comune (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
  - Dolore e gonfiore al sito di iniezione
  - febbre superiore a 39,5°C
  - eruzione cutanea (macchie)
  - infezione del tratto respiratorio superiore
  
- ◆ Non comune (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
  - infezione dell'orecchio medio
  - gonfiore alle ghiandole linfatiche (ghiandole del collo, dell'ascella o inguine)
  - perdita di appetito
  - nervosismo
  - pianto insolito
  - incapacità di dormire (insonnia)
  - rossore, irritazione e lacrimazione degli occhi (congiuntivite)
  - bronchite
  - tosse
  - gonfiore delle ghiandole parotidi (ghiandole nelle guance)

- diarrea
- vomito
- ◆ Raro (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino):
- convulsioni accompagnate da febbre alta
- reazioni allergiche

Dopo la commercializzazione di Priorix, in alcune occasioni sono state riportate le seguenti reazioni avverse:

- dolore alle articolazioni e ai muscoli
- emorragia puntiforme o a piccole macchie, o lividi più frequenti del normale a causa di un calo delle piastrine
- reazione allergica improvvisa che costituisce pericolo per la vita
- infezione o infiammazione del cervello, midollo spinale e nervi periferici che danno luogo ad una temporanea difficoltà di camminare (instabilità) e/o perdita temporanea del controllo dei movimenti corporei, infiammazione di alcuni nervi, possibilmente con formicolio o perdita della sensibilità o del movimento normale (sindrome di Guillain-Barré)
- restringimento o blocco dei vasi sanguigni
- eritema multiforme (i cui sintomi sono macchie rosse, spesso pruriginose, simili all'eruzione del morbillo, che cominciano dagli arti e a volte dal viso e dal resto del corpo)
- sintomi simil-morbillo e simil-parotite (inclusi gonfiore transitorio e doloroso dei testicoli e rigonfiamento delle ghiandole del collo)

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)**.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Priorix**

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la voce Scad.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C)

Non congelare

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la ricostituzione, il vaccino deve essere somministrato immediatamente. Se questo non è possibile deve essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C) e utilizzato entro 8 ore dalla ricostituzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Priorix**

- I principi attivi sono: virus attenuati vivi per morbillo, parotite e rosolia.

- Gli eccipienti sono:  
Polvere: aminoacidi, lattosio (anidro), mannitolo, sorbitolo.  
Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di Priorix e contenuto della confezione**

Priorix si presenta come polvere e solvente per soluzione iniettabile (polvere in un flaconcino da 1 dose e solvente in una siringa preriempita (0,5 ml)) con o senza aghi nelle seguenti confezioni:

- con 1 ago separato: confezioni da 20 o 40
- con 2 aghi separati: confezioni da 1, 10, 25 o 100
- senza aghi: confezioni da 1, 10, 20, 25, 40 o 100

Priorix è fornito come una polvere di colore variabile da bianco a leggermente rosa e solvente chiaro incolore (acqua per preparazioni iniettabili) per la ricostituzione del vaccino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Via A. Fleming, 2  
37135 Verona (Italy)

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Rue de l'Institut, 89 - 1330 - Rixensart – (Belgio)

### **Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

#### **Altre fonti di informazione**

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Come per tutti i vaccini iniettabili, in caso di un raro evento anafilattico a seguito della somministrazione del vaccino devono essere sempre immediatamente disponibili la supervisione e un trattamento medico appropriato.

L'alcool e altri agenti disinfettanti devono essere lasciati evaporare dalla pelle prima di procedere all'iniezione del vaccino in quanto possono inattivare i virus attenuati del vaccino stesso.

Priorix non deve essere in nessun caso somministrato per via intravascolare.

In assenza di studi di compatibilità il medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Il solvente e il vaccino ricostituito devono essere ispezionati visivamente per verificare l'assenza di particelle e/o di cambiamento dell'aspetto fisico prima della somministrazione. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, eliminare il solvente o il vaccino ricostituito.

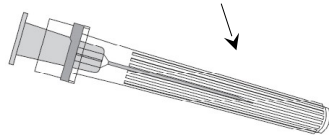
Il vaccino deve essere ricostituito aggiungendo l'intero contenuto della siringa preriempita di solvente alla polvere contenuta nel flaconcino.

Per inserire l'ago nella siringa, si faccia riferimento al disegno sotto riportato.  
Tuttavia, la siringa fornita con Priorix può essere leggermente diversa (senza filettatura) rispetto alla siringa descritta nel disegno.  
In questo caso, l'ago deve essere inserito senza avvitamento.

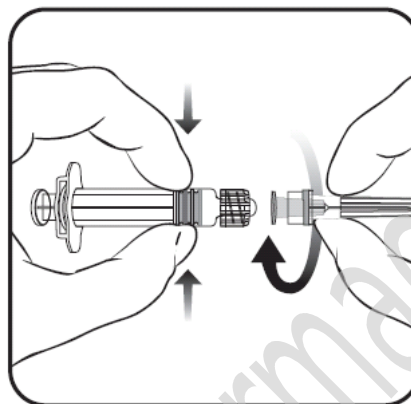
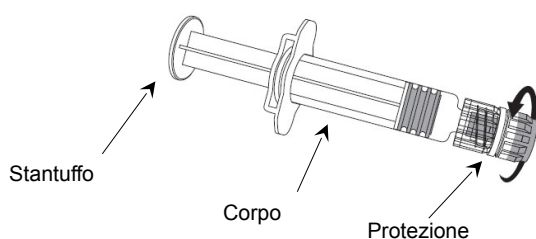
Agenzia Italiana del Farmaco

Ago

Protezione dell'ago



Siringa



- 1 Tenendo il **corpo** della siringa in una mano (evitare di tenere lo stantuffo della siringa), svitare il tappo della siringa ruotandolo in senso antiorario.
- 2 Per connettere l'ago alla siringa, ruotare in senso orario l'ago nella siringa fino a quando si blocca (vedere figura).
- 3 Rimuovere la protezione dell'ago, operazione che in qualche occasione può risultare un po' difficoltosa.

Aggiungere il solvente alla polvere. Dopo l'aggiunta del solvente alla polvere, la miscela deve essere ben agitata fino a quando la polvere non risulta disciolta completamente nel solvente.

Il colore del vaccino ricostituito può variare da pesca chiaro a rosa fucsia a causa di lievi variazioni del suo pH, senza diminuzione della potenza del vaccino.

Aspirare l'intero contenuto del flaconcino e somministrarlo.  
Per somministrare il vaccino deve essere utilizzato un nuovo ago.

Dopo la ricostituzione si raccomanda di utilizzare immediatamente il vaccino. Se ciò non è possibile, esso deve essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C) ed utilizzato entro 8 ore dalla ricostituzione.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

000200\_034199\_FI

000200\_034199\_FI