

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Priorix Tetra, polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita Vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia e antivaricella

Legga attentamente questo foglio prima che il suo bambino riceva questo vaccino 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 vaccino è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Priorix Tetra è un vaccino, usato nei bambini dagli 11 mesi fino ai 12 anni di età compresi, per la prevenzione delle malattie causate dai virus di morbillo, parotite, rosolia e varicella. In alcune situazioni Priorix Tetra può anche essere somministrato a bambini a partire dai 9 mesi di età.

Come agisce Priorix Tetra

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

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

Come tutti i vaccini, Priorix Tetra può non proteggere completamente tutte le persone vaccinate.

2. Cosa deve sapere prima che il suo bambino riceva Priorix Tetra

Non usi Priorix Tetra:

- se il suo bambino è allergico anche solo ad uno dei componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6). Segni di una reazione allergica possono includere eritema pruriginoso, sensazione di mancanza di respiro, gonfiore del viso o della lingua;
- se il suo bambino ha precedentemente avuto una reazione allergica con qualsiasi vaccino contro il morbillo, la parotite, la rosolia e/o la varicella;
- se il suo bambino ha manifestato allergia alla neomicina (un agente antibiotico). Una dermatite da contatto (rash cutaneo che compare quando la pelle è a diretto contatto con allergeni come la neomicina) già nota non costituisce un problema ma bisogna riferirlo prima al medico;
- se il suo bambino ha un'infezione grave con temperatura elevata. In questi casi la vaccinazione deve essere rimandata fino a guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non comporta problemi, ma bisogna riferirlo prima al medico;

- se il suo bambino ha una qualunque malattia (come Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)) o sta assumendo medicinali che possono indebolire il sistema immunitario. La scelta di somministrare o meno il vaccino al suo bambino dipenderà dal livello delle difese immunitarie.
- In caso 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 che il suo bambino riceva Priorix Tetra se:

- il suo bambino ha una storia personale o familiare di convulsioni incluse convulsioni febbrili. In questo caso il suo bambino deve essere monitorato scrupolosamente dopo la vaccinazione poiché può manifestarsi febbre in particolare da 5 a 12 giorni dopo la vaccinazione (vedere anche paragrafo 4);
- il suo bambino ha avuto una reazione allergica grave alle proteine dell'uovo;
- il suo bambino ha sviluppato effetti collaterali dopo una vaccinazione contro morbillo, parotite o rosolia che ha comportato facilità di formazione di lividi o emorragie più prolungati del normale (vedere anche paragrafo 4);
- se il suo bambino ha il sistema immunitario indebolito (ad esempio, a causa di un'infezione da HIV). Il suo bambino deve essere strettamente monitorato poiché la risposta al vaccino può non essere sufficiente a garantire una protezione contro la malattia (vedere Paragrafo 2 "Non usi Priorix Tetra").

Se il suo bambino viene vaccinato entro 72 ore dal contatto con qualcuno con morbillo o varicella, Priorix Tetra può parzialmente proteggere il bambino dalla malattia.

Una volta vaccinato, il suo bambino deve cercare di evitare per almeno 6 settimane dopo la vaccinazione, fin dove possibile, uno stretto contatto con i seguenti individui:

- individui con una ridotta resistenza alle malattie,
- donne in gravidanza che non hanno avuto la varicella o che non sono state vaccinate contro la varicella.
- neonati da madri che non hanno avuto la varicella o che non sono state vaccinate contro la varicella.

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 il suo bambino è svenuto con un'iniezione precedente.

Come altri vaccini, Priorix Tetra può non proteggere completamente il suo bambino contro la varicella. Tuttavia, le persone che sono state vaccinate e che hanno contratto la varicella hanno di solito una malattia molto lieve, se confrontate con le persone che non sono state vaccinate.

Altri medicinali e Priorix Tetra

Informi il medico se il suo bambino sta assumendo, ha di recente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o ha di recente ricevuto un qualsiasi altro vaccino.

Se il suo bambino ha avuto una trasfusione di sangue o di anticorpi umani (immunoglobuline) il medico posticiperà la vaccinazione di almeno 3 mesi.

Se il suo bambino deve fare il test della tubercolina, questo deve essere eseguito prima, contemporaneamente o dopo 6 settimane dalla vaccinazione con Priorix Tetra.

L'uso di salicilati (una sostanza presente in molti medicinali impiegati per abbassare la febbre e alleviare il dolore) deve essere evitato per le 6 settimane successive alla vaccinazione con Priorix Tetra.

Priorix Tetra può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. Per ciascun vaccino dovrà essere impiegato un sito di iniezione differente.

Gravidanza e allattamento

Priorix Tetra non deve essere somministrato a donne in gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda 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 deve essere usato un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

Priorix Tetra contiene sorbitolo

Se al suo bambino è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima che il bambino riceva la vaccinazione.

3. Come usare Priorix Tetra

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

Priorix Tetra è destinato ai bambini con un'età tra gli 11 mesi e i 12 anni compresi. Il medico stabilirà la tempistica e il numero di iniezioni da somministrare al suo bambino 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.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con questo vaccino:

◆ Molto comuni (questi possono verificarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- dolore e rossore al sito di iniezione
- febbre di 38°C o più elevata*

◆ Comuni (questi possono verificarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- gonfiore al sito di iniezione
- febbre più elevata di 39,5°C*
- irritabilità
- eruzione cutanea (macchie e/o vescicole)

◆ Non comuni (questi possono verificarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):

- pianto insolito, nervosismo, incapacità di dormire
- stato di malessere generale, sonnolenza, affaticamento
- gonfiore delle ghiandole parotidi (ghiandole presenti nella guancia)
- diarrea, vomito
- perdita di appetito
- infezione del tratto respiratorio superiore
- rinite
- gonfiore delle ghiandole linfatiche

◆ Rari (questi possono verificarsi fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino):

- infezioni dell'orecchio medio
- convulsioni febbrili
- tosse
- bronchite

*Sono stati osservati tassi più elevati di febbre dopo la somministrazione della prima dose di Priorix Tetra in confronto ai vaccini per parotite-morbillo-rosolia e varicella somministrati separatamente durante la stessa visita.

In poche occasioni le seguenti reazioni avverse sono state riportate durante l'uso routinario dei vaccini GlaxoSmithKline Biologicals contro morbillo, parotite, rosolia o varicella:

- dolore alle articolazioni e ai muscoli
- reazioni allergiche. Eruzioni cutanee che possono dare prurito o formare vescicole, gonfiore agli occhi e al viso, difficoltà di respirazione o di deglutizione, improvviso abbassamento della pressione sanguigna e perdita di conoscenza. Queste reazioni possono verificarsi prima di lasciare l'ambulatorio del medico. In ogni caso, se il suo bambino presenta uno qualsiasi di questi sintomi contatti immediatamente un medico
- infezione o infiammazione del cervello, midollo spinale e nervi periferici con il risultato di temporanea difficoltà quando si cammina (instabilità) e/o temporanea perdita di controllo dei movimenti del corpo, ictus cerebrale, infiammazione di alcuni nervi, possibilmente con formicolio o perdita della sensibilità o dei movimenti normali (sindrome di Guillain-Barré)
- restringimento o blocco dei vasi sanguigni
- emorragia puntiforme o a piccole macchie, o lividi più frequenti del normale a causa di una diminuzione delle piastrine
- eritema multiforme (i cui sintomi sono macchie rosse, spesso pruriginose, simili all'esantema del morbillo che cominciano dagli arti e a volte dal viso e dal resto del corpo)
- eruzione simile alla varicella
- fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster)
- sintomi simili al morbillo e alla parotite (incluso gonfiore transitorio doloroso ai testicoli e gonfiore delle ghiandole del collo)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili**.

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

5. Come conservare Priorix Tetra

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

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Dopo la ricostituzione, il vaccino deve essere somministrato immediatamente o essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C). Se non viene utilizzato nelle 24 ore successive, deve essere eliminato.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Priorix Tetra:

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

- Gli eccipienti sono:
Polvere: amminoacidi, lattosio anidro, mannitolo, sorbitolo, medium 199
Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Priorix Tetra e contenuto della confezione

Priorix Tetra 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 separati, nelle seguenti confezioni:

- con 2 aghi separati: confezioni da 1 o 10 dosi.
- senza aghi: confezioni da 1, 10, 20 o 50 dosi.

Priorix Tetra si presenta come polvere di colore variabile da bianco a rosa pallido 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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Come per tutti i vaccini iniettabili, in caso di rari eventi anafilattici a seguito della somministrazione del vaccino, devono essere sempre immediatamente disponibili la supervisione e un trattamento medico appropriati.

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 Tetra non deve essere in nessun caso somministrato per via intravascolare o intradermica.

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

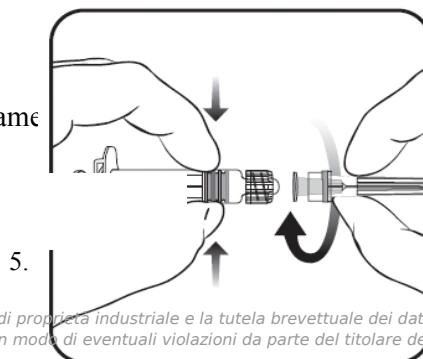
Il vaccino ricostituito (disciolto) prima della somministrazione deve essere ispezionato visivamente per verificare l'assenza di particelle e/o di anomalie dell'aspetto fisico. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, eliminare il vaccino.

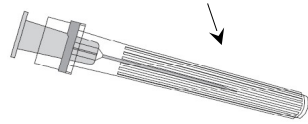
Il vaccino viene ricostituito aggiungendo l'intero contenuto della siringa preriempita di solvente fornito alla polvere contenuta nel flaconcino.

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

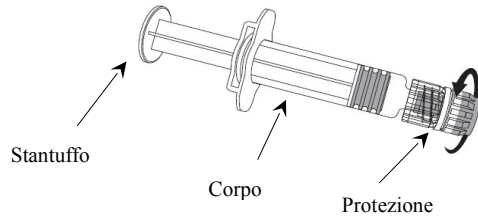
In questo caso, l'ago deve essere inserito senza avvitamento

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. Ciò è normale e non compromette l'efficacia del vaccino. In caso vengano osservate altre variazioni, eliminare il vaccino.

Per somministrare il vaccino deve essere utilizzato un nuovo ago.

Iniettare l'intero contenuto del flaconcino.

Dopo la ricostituzione si raccomanda di utilizzare il vaccino immediatamente o di conservarlo in frigorifero (2°C - 8°C). Se il vaccino non viene utilizzato entro 24 ore, deve essere eliminato.

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

000200_038200_FI

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Priorix Tetra, polvere e solvente per soluzione iniettabile Vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia e antivaricella

Legga attentamente questo foglio prima che il suo bambino riceva questo vaccino 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 vaccino è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Priorix Tetra è un vaccino usato nei bambini dagli 11 mesi fino ai 12 anni di età compresi, per la prevenzione delle malattie causate dai virus di morbillo, parotite, rosolia e varicella.

In alcune situazioni Priorix Tetra può anche essere somministrato a bambini a partire dai 9 mesi di età.

Come agisce Priorix Tetra

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

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

Come tutti i vaccini, Priorix Tetra può non proteggere completamente tutte le persone vaccinate.

2. Cosa deve sapere prima che il suo bambino riceva Priorix Tetra

Non usi Priorix Tetra:

- se il suo bambino è allergico anche solo ad uno dei componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6). Segni di una reazione allergica possono includere eritema pruriginoso, sensazione di mancanza di respiro, gonfiore del viso o della lingua;
- se il suo bambino ha precedentemente avuto una reazione allergica con qualsiasi vaccino contro il morbillo, la parotite, la rosolia e/o la varicella;
- se il suo bambino ha manifestato allergia alla neomicina (un agente antibiotico). Una dermatite da contatto (rash cutaneo che compare quando la pelle è a diretto contatto con allergeni come la neomicina) già nota non costituisce un problema ma bisogna riferirlo prima al medico;
- se il suo bambino ha un'infezione grave con temperatura elevata. In questi casi la vaccinazione deve essere rimandata fino a guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non comporta problemi, ma bisogna riferirlo prima al medico;
- se il suo bambino ha una qualunque malattia (come Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o

Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)) o sta assumendo medicinali che possono indebolire il sistema immunitario. La scelta di somministrare o meno il vaccino al suo bambino dipenderà dal livello delle difese immunitarie.

- In caso 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 che il suo bambino riceva Priorix Tetra se:

- il suo bambino ha una storia personale o familiare di convulsioni incluse convulsioni febbrili. In questo caso il suo bambino deve essere monitorato scrupolosamente dopo la vaccinazione poiché può manifestarsi febbre in particolare da 5 a 12 giorni dopo la vaccinazione (vedere anche paragrafo 4);
- il suo bambino ha avuto una reazione allergica grave alle proteine dell'uovo.
- il suo bambino ha sviluppato effetti collaterali dopo una vaccinazione contro morbillo, parotite o rosolia che ha comportato facilità di formazione di lividi o emorragie più prolungati del normale (vedere anche paragrafo 4);
- se il suo bambino ha il sistema immunitario indebolito (ad esempio, a causa di un'infezione da HIV). Il suo bambino deve essere strettamente monitorato poiché la risposta al vaccino può non essere sufficiente a garantire una protezione contro la malattia (vedere Paragrafo 2 "Non usi Priorix Tetra").

Se il suo bambino viene vaccinato entro 72 ore dal contatto con qualcuno con morbillo o varicella, Priorix Tetra proteggerà può parzialmente proteggere il bambino dalla malattia.

Una volta vaccinato, il suo bambino deve cercare di evitare per almeno 6 settimane dopo la vaccinazione, fin dove possibile, uno stretto contatto con i seguenti individui:

- individui con una ridotta resistenza alle malattie,
- donne in gravidanza che non hanno avuto la varicella o che non sono state vaccinate contro la varicella.
- neonati da madri che non hanno avuto la varicella o che non sono state vaccinate contro la varicella.

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 il suo bambino è svenuto con un'iniezione precedente.

Come altri vaccini, Priorix Tetra può non proteggere completamente il suo bambino contro la varicella. Tuttavia, le persone che sono state vaccinate e che hanno contratto la varicella hanno di solito una malattia molto lieve, se confrontate con le persone che non sono state vaccinate.

Altri medicinali e Priorix Tetra

Informi il medico se il suo bambino sta assumendo, ha di recente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o ha di recente ricevuto un qualsiasi altro vaccino.

Se il suo bambino ha avuto una trasfusione di sangue o di anticorpi umani (immunoglobuline) il medico posticiperà la vaccinazione di almeno 3 mesi.

Se il suo bambino deve fare il test della tubercolina questo deve essere eseguito prima, contemporaneamente o dopo 6 settimane dalla vaccinazione con Priorix Tetra.

L'uso di salicilati (una sostanza presente in molti medicinali impiegati per abbassare la febbre e alleviare il dolore) deve essere evitato per le 6 settimane successive alla vaccinazione con Priorix Tetra.

Priorix Tetra può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. Per ciascun vaccino dovrà essere impiegato un sito di iniezione differente.

Gravidanza e allattamento

Priorix Tetra non deve essere somministrato a donne in 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 deve essere usato un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

Priorix Tetra contiene sorbitolo

Se al tuo bambino è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatta il medico prima che il bambino riceva la vaccinazione.

3. Come usare Priorix Tetra

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

Priorix Tetra è destinato ai bambini con un'età tra gli 11 mesi e i 12 anni compresi. Il medico stabilirà la tempistica e il numero di iniezioni da somministrare al tuo bambino 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.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con questo vaccino:

- ◆ Molto comuni (questi possono verificarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
 - dolore e rossore al sito di iniezione
 - febbre di 38°C o più elevata*
- ◆ Comuni (questi possono verificarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
 - gonfiore al sito di iniezione
 - febbre più elevata di 39,5°C*
 - irritabilità
 - eruzione cutanea (macchie e/o vescicole)
- ◆ Non comuni (questi possono verificarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
 - pianto insolito, nervosismo, incapacità di dormire
 - stato di malessere generale, sonnolenza, affaticamento
 - gonfiore delle ghiandole parotidi (ghiandole presenti nella guancia)
 - diarrea, vomito
 - perdita di appetito
 - infezione del tratto respiratorio superiore
 - rinite
 - gonfiore delle ghiandole linfatiche
- ◆ Rari (questi possono verificarsi fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino):
 - infezioni dell'orecchio medio
 - convulsioni febbrili
 - tosse
 - bronchite

*Sono stati osservati tassi più elevati di febbre dopo la somministrazione della prima dose di Priorix Tetra in confronto ai vaccini per parotite-morbillo-rosolia e varicella somministrati separatamente durante la stessa

visita.

In poche occasioni le seguenti reazioni avverse sono state riportate durante l'uso routinario dei vaccini GlaxoSmithKline Biologicals contro morbillo, parotite, rosolia o varicella:

- dolore alle articolazioni e ai muscoli
- reazioni allergiche. Eruzioni cutanee che possono dare prurito o formare vescicole, gonfiore agli occhi e al viso, difficoltà di respirazione o di deglutizione, improvviso abbassamento della pressione sanguigna e perdita di conoscenza. Queste reazioni possono verificarsi prima di lasciare l'ambulatorio del medico. In ogni caso, se il suo bambino presenta uno qualsiasi di questi sintomi contatti immediatamente un medico
- infezione o infiammazione del cervello, midollo spinale e nervi periferici con il risultato di temporanea difficoltà quando si cammina (instabilità) e/o temporanea perdita di controllo dei movimenti del corpo, ictus cerebrale, infiammazione di alcuni nervi, possibilmente con formicolio o perdita della sensibilità o dei movimenti normali (sindrome di Guillain-Barré)
- restringimento o blocco dei vasi sanguigni
- emorragia puntiforme o a piccole macchie, o lividi più frequenti del normale a causa di una diminuzione delle piastrine
- eritema multiforme (i cui sintomi sono macchie rosse, spesso pruriginose simili all'esantema del morbillo che cominciano dagli arti e a volte dal viso e dal resto del corpo)
- eruzione simile alla varicella
- fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster)
- sintomi simili al morbillo e alla parotite (incluso gonfiore transitorio doloroso ai testicoli e gonfiore delle ghiandole del collo)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il suo bambino 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare Priorix Tetra

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

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Dopo la ricostituzione, il vaccino deve essere somministrato immediatamente o essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C). Se non viene utilizzato nelle 24 ore successive, deve essere eliminato.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Priorix Tetra:

- I principi attivi sono: virus vivi attenuati di morbillo, parotite, rosolia e varicella.
- Gli eccipienti sono:
Polvere: amminoacidi, lattosio anidro, mannitolo, sorbitolo, medium 199
Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Priorix Tetra e contenuto della confezione

Priorix Tetra 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, o 100.

Priorix Tetra si presenta come polvere di colore variabile da bianco a rosa pallido 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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Come per tutti i vaccini iniettabili, in caso di rari eventi anafilattici a seguito della somministrazione del vaccino, devono essere sempre immediatamente disponibili la supervisione e un trattamento medico appropriati.

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 Tetra non deve essere in nessun caso somministrato per via intravascolare o intradermica.

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

Il vaccino ricostituito (disciolto) prima della somministrazione deve essere ispezionato visivamente per verificare l'assenza di particelle e/o anomalia dell'aspetto fisico. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, eliminare il vaccino.

Il vaccino viene ricostituito aggiungendo l'intero contenuto della fiala di solvente fornito 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. Ciò è normale e non compromette l'efficacia del vaccino. In caso vengano osservate altre variazioni, eliminare il vaccino.

Per somministrare il vaccino deve essere utilizzato un nuovo ago.

Iniettare l'intero contenuto del flaconcino.

Dopo la ricostituzione si raccomanda di utilizzare il vaccino immediatamente o di conservarlo in frigorifero (2°C - 8°C). Se il vaccino non viene utilizzato entro 24 ore, deve essere eliminato.

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

000200_038200_FI

Agenzia Italiana del Farmaco