

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino riceviate 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 lei o 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.

Questo foglio illustrativo è stato scritto assumendo che la persona che riceve il vaccino lo stia leggendo, ma può essere somministrato ad adulti e bambini quindi lei può leggerlo per il suo bambino.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Priorix Tetra e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere 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 in soggetti dagli 11 mesi di età per la prevenzione delle malattie causate dai virus di morbillo, parotite, rosolia e varicella.

In alcune situazioni Priorix Tetra può essere somministrato anche 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 di ricevere Priorix Tetra

Non usi Priorix Tetra:

- se è allergico anche solo a 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 ha precedentemente avuto una reazione allergica con qualsiasi vaccino contro il morbillo, la parotite, la rosolia e/o la varicella,
- se 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 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 ha una qualche 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 al medico o al farmacista prima di ricevere Priorix Tetra:

- se ha avuto una storia personale o familiare di convulsioni incluse convulsioni febbrili. In questo caso lei 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),
- se ha avuto una reazione allergica grave alle proteine dell'uovo,
- se ha sviluppato effetti collaterali dopo una vaccinazione contro morbillo, parotite o rosolia che ha comportato facilità di formazione di lividi o emorragie più prolungate del normale (vedere anche paragrafo 4),
- se 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 "Non usi Priorix Tetra").

Se lei è stato vaccinato entro 72 ore dal contatto con qualcuno con morbillo o varicella, Priorix Tetra può parzialmente proteggervi dalla malattia.

Una volta vaccinati, 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 in passato è svenuto con un'iniezione.

Come altri vaccini, Priorix Tetra può non proteggerla completamente dalla 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 lei ha avuto una trasfusione di sangue o di anticorpi umani (immunoglobuline) il medico può posticipare la vaccinazione di almeno 3 mesi.

Se deve essere effettuato 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 nelle 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 sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni che suggeriscono che Priorix Tetra influenzi la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Priorix Tetra contiene sorbitolo, acido para-amminobenzoico, fenilalanina, sodio e potassio

Questo vaccino contiene 14 mg di sorbitolo per dose.

Priorix Tetra contiene acido para-amminobenzoico. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e eccezionalmente, broncospasmo.

Questo vaccino contiene 583 microgrammi di fenilalanina per dose. Fenilalanina può essere dannosa se è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Il vaccino contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Il vaccino contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza potassio”.

3. Come usare Priorix Tetra

Priorix Tetra viene somministrato sotto la pelle o nel muscolo della parte superiore del braccio o della parte esterna della coscia.

Priorix Tetra è destinato a soggetti dagli 11 mesi di età. 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.

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 a 38°C o più elevata*
 - gonfiore al sito di iniezione negli adolescenti e negli adulti
- ◆ Comuni (questi possono verificarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
 - gonfiore al sito di iniezione nei bambini
 - 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 di 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 (inclusi gonfiore transitorio doloroso ai testicoli e gonfiore 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati 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. Chiedi 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 Tetra:

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

Gli eccipienti sono:

Polvere: amminoacidi (contenenti fenilalanina), lattosio anidro, mannitolo (E421), sorbitolo (E420), medium 199 (contenente fenilalanina, acido para-amminobenzoico, sodio e potassio).

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Priorix Tetra e contenuto della confezione

Priorix Tetra è fornito 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 o 10.

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. – Viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 Verona - Italia

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, non somministrare 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, leggere attentamente le istruzioni riportate nella Figura 1 e 2. Tuttavia, la siringa fornita con Priorix Tetra può essere leggermente diversa (senza filettatura) rispetto alla siringa del disegno.

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

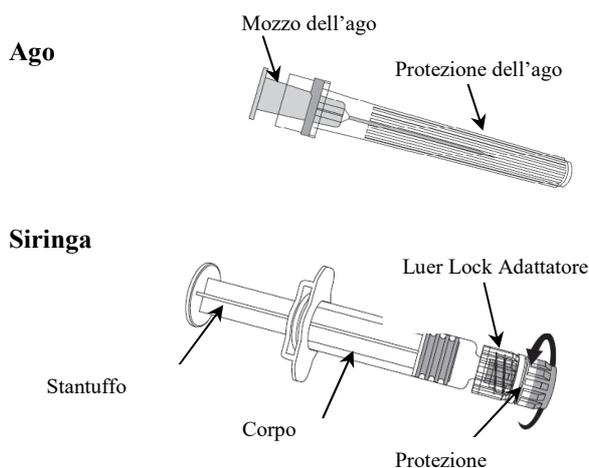


Figura 1

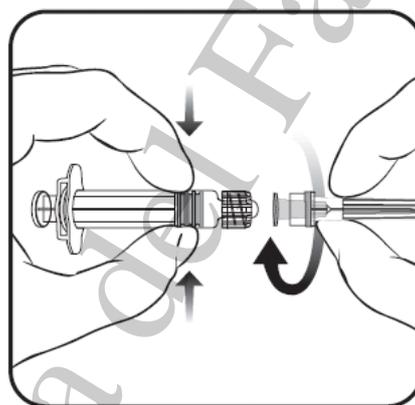


Figura 2

Tenere sempre la siringa per il corpo, non per lo stantuffo o per l'adattatore Luer Lock (LLA), e mantenere l'ago in asse con la siringa (come illustrato nella figura 2). In caso contrario, l'adattatore LLA può deformarsi e perdere.

Se durante l'assemblaggio della siringa l'adattatore LLA si stacca, deve essere utilizzata una nuova dose di vaccino (nuova siringa e nuovo flaconcino).

1. Svitare la protezione della siringa ruotando in senso antiorario (come illustrato nella figura 1). Sia che l'LLA stia ruotando o meno, seguire i passaggi seguenti:
2. Attaccare l'ago alla siringa collegando delicatamente il mozzo dell'ago all'adattatore LLA e ruotare un quarto di giro in senso orario fino a quando si avverte il blocco (come illustrato nella figura 2).
3. Rimuovere la protezione dell'ago, operazione che può risultare un po' difficoltosa.
4. Aggiungere il solvente alla polvere. La miscela deve essere ben agitata finché la polvere non sia completamente disciolta nel solvente.

A causa di una leggera variazione del suo pH, il colore del vaccino ricostituito può variare da pesca chiaro a rosa fucsia senza diminuzione della potenza del vaccino. Questo è normale e non riduce l'efficacia del vaccino. In caso vengano osservate alterazioni diverse, non somministrare il vaccino.

5. Aspirare l'intero contenuto del flaconcino e somministrarlo.
6. Per somministrare il vaccino deve essere utilizzato un nuovo ago. Svitare l'ago dalla siringa e collegare l'ago per l'iniezione ripetendo il passaggio 2 riportato sopra.

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 e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino riceviate 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 lei e il suo bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Questo foglio illustrativo è stato scritto assumendo che la persona che riceve il vaccino lo stia leggendo, ma può essere somministrato ad adulti e bambini quindi lei può leggerlo per il suo bambino.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Priorix Tetra e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Priorix Tetra
3. Come usare Priorix Tetra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Priorix Tetra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Priorix Tetra e a che cosa serve

Priorix Tetra è un vaccino usato in soggetti dagli 11 mesi di età, per la prevenzione delle malattie causate dai virus di morbillo, parotite, rosolia e varicella.

In alcune situazioni Priorix Tetra può essere somministrato anche 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 di ricevere Priorix Tetra

Non usi Priorix Tetra:

- se è allergico anche solo a 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 ha precedentemente avuto una reazione allergica con qualsiasi vaccino contro il morbillo, la parotite, la rosolia e/o la varicella;
- se 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 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 ha una qualche 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 al un medico o al farmacista prima di ricevere Priorix Tetra:

- se ha avuto una storia personale o familiare di convulsioni incluse convulsioni febbrili. In questo caso lei 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);
- se ha avuto una reazione allergica grave alle proteine dell'uovo;
- se 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 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 "Non usi Priorix Tetra").

Se lei è stato vaccinato entro 72 ore dal contatto con qualcuno con morbillo o varicella, Priorix Tetra può parzialmente proteggerla dalla malattia.

Una volta vaccinati, 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 in passato è svenuto con un'iniezione.

Come altri vaccini, Priorix Tetra può non proteggerla completamente dalla 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 sta assumendo, ha di recente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o ha di recente ricevuto un qualsiasi altro vaccino.

Se lei ha avuto una trasfusione di sangue o di anticorpi umani (immunoglobuline) il medico può posticipare la vaccinazione di almeno 3 mesi.

Se deve essere effettuato il test della tuberculina, 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 nelle 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 sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni che suggeriscono che Priorix Tetra influenzi la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Priorix Tetra contiene sorbitolo, acido para-amminobenzoico, fenilalanina, sodio e potassio

Questo vaccino contiene 14 mg di sorbitolo per dose.

Priorix Tetra contiene acido para-amminobenzoico. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e eccezionalmente, broncospasmo.

Questo vaccino contiene 583 microgrammi di fenilalanina per dose. Fenilalanina può essere dannosa se è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Il vaccino contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Il vaccino contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza potassio”.

3. Come usare Priorix Tetra

Priorix Tetra viene somministrato sotto la pelle o nel muscolo della parte superiore del braccio o della parte esterna della coscia.

Priorix Tetra è destinato a soggetti dagli 11 mesi di età. 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.

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 a 38°C o più elevata*
 - gonfiore al sito di iniezione negli adolescenti e negli adulti
- ◆ Comuni (questi possono verificarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
 - gonfiore al sito di iniezione nei bambini
 - 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 di 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 (inclusi gonfiore transitorio doloroso ai testicoli e gonfiore 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati 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. Chiedi 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 Tetra:

- I principi attivi sono: virus vivi attenuati di morbillo, parotite, rosolia e varicella.
- Gli eccipienti sono:
Polvere: amminoacidi (contenenti fenilalanina), lattosio anidro, mannitolo (E421), sorbitolo (E420), medium 199 (contenente fenilalanina, acido para-amminobenzoico, sodio e potassio).Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Priorix Tetra e contenuto della confezione

Priorix Tetra è fornito 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. – Viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 Verona - Italia

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 anomalie dell'aspetto fisico. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, non somministrare il vaccino.

Il vaccino viene ricostituito aggiungendo l'intero contenuto della fiala di solvente fornito alla polvere contenuta nel flaconcino. 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, non somministrare il vaccino.

Iniettare l'intero contenuto del flaconcino.

Per somministrare il vaccino deve essere utilizzato un nuovo ago.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco