

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Priorix - Polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable  
Vacuna frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola (viva)

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Después de la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml) contiene:

Virus vivos atenuados del sarampión <sup>1</sup> (cepa Schwarz)	no menos de 10 <sup>3,0</sup> CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>
Virus vivos atenuados de la parotiditis <sup>1</sup> (cepa RIT 4385, derivada de la cepa Jeryl Lynn)	no menos de 10 <sup>3,7</sup> CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>
Virus vivos atenuados de la rubéola <sup>2</sup> (cepa Wistar RA 27/3)	no menos de 10 <sup>3,0</sup> CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>

<sup>1</sup> producido en células de embrión de pollo

<sup>2</sup> producido en células diploides humanas (MRC-5)

<sup>3</sup> dosis que infecta el 50% de los cultivos celulares

Esta vacuna contiene cantidades traza de neomicina. Ver sección 4.3.

#### Excipientes con efecto conocido

La vacuna contiene 9 mg de sorbitol.

La vacuna contiene 6,5 nanogramos de ácido para-aminobenzoico por dosis y 334 microgramos de fenilalanina por dosis (ver sección 4.4).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable.

El componente liofilizado de sarampión, parotiditis y rubéola es un polvo de color blanco a ligeramente rosado.

El disolvente es una solución transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Priorix está indicado para la inmunización activa de niños a partir de 9 meses, adolescentes y adultos frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola.

Para su uso en niños entre 9 y 12 meses, ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

El uso de Priorix debe basarse en las recomendaciones oficiales.

##### Individuos a partir de 12 meses

La dosis es de 0,5 ml. Se debe administrar una segunda dosis de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Priorix se puede administrar a personas que hayan sido vacunadas previamente con otra vacuna monovalente o combinada frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola.

#### Niños entre 9 y 12 meses

Es posible que, durante el primer año de vida, los niños no respondan satisfactoriamente a los componentes de las vacunas. Si una situación epidemiológica requiere la vacunación de niños durante el primer año de vida (p.ej., un brote o un viaje a zonas endémicas), se debe administrar una segunda dosis de Priorix en el segundo año de vida, preferiblemente dentro de los tres meses siguientes a la administración de la primera dosis. El intervalo entre dosis no debe ser menor de cuatro semanas bajo ninguna circunstancia (ver secciones 4.4 y 5.1).

#### Niños menores de 9 meses

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Priorix en niños menores de 9 meses.

#### Forma de administración

Priorix se administra por vía subcutánea, aunque también se puede administrar por vía intramuscular, en la región deltoide o en el área anterolateral del muslo (ver secciones 4.4 y 5.1).

La vacuna se debe administrar preferiblemente por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia u otros trastornos de la coagulación (ver sección 4.4).

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a la neomicina. Una historia previa de dermatitis por contacto a la neomicina no es una contraindicación. Para reacciones de hipersensibilidad a las proteínas del huevo, ver sección 4.4.

Inmunodeficiencia humoral o celular grave (primaria o adquirida), p.ej., inmunodeficiencia grave combinada, agammaglobulinemia y SIDA o infección por VIH sintomática, o con un porcentaje de linfocitos T CD4+ específicos de cada edad en niños menores de 12 meses: CD4+ < 25%; niños entre 12-35 meses: CD4+ < 20%; niños entre 36-59 meses: CD4+ < 15% (ver sección 4.4).

Embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación (ver sección 4.6).

Tal y como ocurre con otras vacunas, se debe posponer la administración de Priorix a personas que padezcan enfermedades febriles agudas graves. La presencia de una infección leve, como un resfriado, no debería posponer la vacunación.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### **Trazabilidad**

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica apropiados, para el caso poco común de aparición de una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Puesto que el alcohol y otros agentes desinfectantes pueden inactivar los virus vivos atenuados de la vacuna, antes de la administración de ésta se deben dejar evaporar de la piel.

Es posible que, durante el primer año de vida, los niños no respondan satisfactoriamente a los componentes de la vacuna debido a la posible interferencia con anticuerpos maternos (ver secciones 4.2 y 5.1).

Priorix se debe administrar con la debida precaución a personas con trastornos del sistema nervioso central (SNC) susceptibles de padecer convulsiones febriles o con historia familiar de convulsiones. Se debe realizar un seguimiento estrecho de las personas vacunadas con historia de convulsiones febriles.

Los componentes de sarampión y parotiditis de la vacuna se producen en cultivos celulares de embrión de pollo y, por tanto, pueden contener trazas de proteínas del huevo. Las personas con historia de reacción anafiláctica, anafilactoide u otras reacciones inmediatas posteriores a la ingestión de huevo (p.ej., urticaria generalizada, inflamación de la boca y la garganta, dificultad para respirar, hipotensión o shock), pueden tener más riesgo de reacciones de hipersensibilidad inmediata después de la vacunación, aunque se ha visto que este tipo de reacciones son muy raras. Las personas que hayan experimentado una reacción anafiláctica tras la ingesta de huevo deben ser vacunadas con extrema precaución, disponiéndose de acceso fácil al tratamiento médico apropiado en previsión de que se presenten este tipo de reacciones.

Se puede adquirir cierta protección frente al sarampión si se administra la vacuna dentro de las primeras 72 horas tras la exposición al virus del sarampión natural.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por las pérdidas de conocimiento.

Como con cualquier vacuna, puede que no se genere una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

**PRIORIX NO SE DEBE ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVASCULAR BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.**

#### Trombocitopenia

Tras la administración de vacunas de virus vivos de sarampión, parotiditis y rubéola a personas que sufrieron trombocitopenia tras la primera dosis, se han notificado casos de empeoramiento de la trombocitopenia y de recurrencia de la misma. La trombocitopenia asociada al sarampión, la parotiditis y la rubéola es rara y, normalmente, autolimitante. Se debe evaluar cuidadosamente el balance beneficio-riesgo de administrar Priorix en pacientes con trombocitopenia o con historia de trombocitopenia tras la vacunación frente al sarampión, la parotiditis o la rubéola. Se debe vacunar a estos pacientes con precaución y, preferiblemente, utilizando la vía subcutánea.

#### Pacientes inmunocomprometidos

Se puede considerar la vacunación en pacientes con determinadas inmunodeficiencias dónde los beneficios sobrepase a los riesgos (p.ej., personas con VIH asintomáticas, deficiencias de subclases de IgG, neutropenia congénita, enfermedad granulomatosa crónica y enfermedades con déficit del complemento).

Los pacientes inmunocomprometidos que no tienen contraindicación para esta vacunación (ver sección 4.3) pueden no responder tan bien como los individuos inmunocompetentes; por lo tanto, algunos de estos pacientes pueden adquirir sarampión, parotiditis o rubéola en caso de contacto, a pesar de la apropiada administración de la vacuna. En estos pacientes se deberá hacer un seguimiento cuidadoso de la aparición de signos de sarampión, parotiditis y rubéola.

#### Transmisión

No se ha documentado la transmisión de los virus del sarampión y de la parotiditis entre las personas vacunadas y sus contactos susceptibles. Se sabe que la excreción faríngea de los virus del sarampión y de la rubéola se produce aproximadamente entre los 7 y los 28 días después de la vacunación, con un pico de excreción hacia el día 11. Sin embargo, no hay evidencia de la transmisión de los virus vacunales excretados a los contactos susceptibles. Se ha documentado la transmisión del virus vacunal de la rubéola a los niños a través de la leche materna, así como la transmisión transplacentaria, aunque sin ninguna evidencia de enfermedad clínica.

Excipientes con efecto conocido

Priorix contiene ácido para-aminobenzoico. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo.

Esta vacuna contiene 334 microgramos de fenilalanina por dosis. La fenilalanina puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

Esta vacuna contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exenta de sodio”.

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exenta de potasio”.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

En base a las recomendaciones locales y a ensayos clínicos que lo han demostrado, Priorix se puede administrar simultáneamente con cualquiera de las siguientes vacunas monovalentes o combinadas [incluyendo vacunas hexavalentes (DTPa-VHB-VPI/Hib)]: vacuna antidiftérica, antitetánica y antitos ferina acelular (DTPa), vacuna antidiftérica, antitetánica y antitos ferina de contenido antigénico reducido (dTPa), vacuna frente a *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacuna frente a la polio inactivada (VPI), vacuna antihepatitis B (VHB), vacuna antihepatitis A (VHA), vacuna meningocócica del grupo B (MenB), vacuna conjugada frente al meningococo del grupo C (MenC), vacuna conjugada frente a meningococo de los grupos A, C, W-135, Y (MenACWY) vacuna frente a la varicela zóster (VVZ), vacuna frente a la polio oral (VPO) y vacuna conjugada antineumocócica.

Debido a un mayor riesgo de fiebre, sensibilidad en el lugar de la inyección, cambio en los hábitos alimentarios e irritabilidad cuando se coadministra Bexsero con una vacuna frente al sarampión, la parotiditis, la rubéola y la varicela (SPRV), se debe considerar la administración separada con Priorix, siempre que sea posible.

No hay datos que respalden la administración de Priorix con otras vacunas.

Si se administra Priorix al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas se deben administrar en sitios de inyección distintos.

Si Priorix no se administra simultáneamente con otras vacunas vivas atenuadas, se recomienda que su administración se realice con un intervalo de al menos un mes.

Si se tiene que realizar la prueba de la tuberculina, ésta se debe realizar antes o simultáneamente a la administración de la vacuna, ya que se ha comunicado que las vacunas combinadas de sarampión, parotiditis y rubéola pueden producir una disminución temporal de la sensibilidad de la piel a la tuberculina. Dado que esta anergia puede durar hasta un máximo de 6 semanas, no debe realizarse la prueba de la tuberculina durante dicho periodo de tiempo para evitar resultados falsos negativos.

En personas que han recibido gammaglobulinas humanas o transfusiones sanguíneas, se debe retrasar la vacunación durante tres meses o más (hasta 11 meses), dependiendo de la dosis de globulinas humanas administradas. Esto se debe a que la vacuna puede no ser eficaz por la presencia de anticuerpos adquiridos de forma pasiva frente al sarampión, la parotiditis o la rubéola.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Las mujeres embarazadas no se deben vacunar con Priorix.

Sin embargo, no se ha documentado daño fetal cuando se administran vacunas de sarampión, parotiditis o rubéola a mujeres embarazadas.

Aunque no se puede excluir un riesgo teórico, no se ha comunicado ningún caso de rubéola congénita en más de 3.500 mujeres susceptibles que fueron vacunadas de forma inadvertida en los primeros estadios del embarazo, con vacunas que contenían rubéola. Por lo tanto, la vacunación inadvertida de mujeres que desconocían estar embarazadas con vacunas que contengan sarampión, parotiditis o rubéola no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

El embarazo se debe evitar durante 1 mes después de la vacunación. Las mujeres que estén intentando un embarazo deben ser advertidas para que lo retrasen.

##### Lactancia

La experiencia con Priorix durante la lactancia es limitada. Los estudios han mostrado que las mujeres vacunadas en el periodo de lactancia, tras el parto, con vacunas vivas atenuadas frente a la rubeola pueden secretar el virus en la leche materna y transmitirlo a los niños lactantes sin evidencia de enfermedades sintomáticas de ningún tipo. Sólo en el caso de que se confirme o se sospeche que el niño es inmunodeficiente, debe evaluarse el balance beneficio-riesgo de vacunar a la madre (ver sección 4.3).

##### Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad con Priorix.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Priorix sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### ***Resumen del perfil de seguridad***

El perfil de seguridad que se muestra a continuación está basado en aproximadamente un total de 12.000 sujetos a los que se les administró Priorix en ensayos clínicos.

Las reacciones adversas que podrían ocurrir tras la administración de una vacuna combinada de sarampión, parotiditis y rubéola corresponden a las observadas tras la administración de las correspondientes vacunas monovalentes solas o en combinación.

En ensayos clínicos controlados, se realizó un seguimiento activo de los signos y los síntomas durante un periodo de 42 días. Además, se solicitó a los vacunados que notificaran cualquier manifestación clínica que ocurriera durante el periodo del ensayo clínico.

Las reacciones adversas más frecuentes tras la administración de Priorix fueron enrojecimiento en el lugar de la inyección y fiebre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (rectal) o  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  (axilar/oral).

### **Tabla de reacciones adversas**

Las reacciones adversas notificadas se listan de acuerdo con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

### **Datos de ensayos clínicos**

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	infección del tracto respiratorio superior
	Poco frecuentes	otitis media
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	linfadenopatía
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	reacciones alérgicas
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Poco frecuentes	anorexia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	nerviosismo, llanto anormal, insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Raras	convulsiones febriles
Trastornos oculares	Poco frecuentes	conjuntivitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	bronquitis, tos
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	aumento de tamaño de la glándula parótida, diarrea, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	erupción cutánea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Muy frecuentes	enrojecimiento en el lugar de la inyección, fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rectal) o $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (axilar/oral)
	Frecuentes	dolor e inflamación en el lugar de la inyección, fiebre $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (rectal) o $> 39^{\circ}\text{C}$ (axilar/oral)

En general, la categoría de frecuencias para las reacciones adversas fue similar tras la primera y la segunda dosis de la vacuna. La excepción fue el dolor en el lugar de la inyección, que fue “Frecuente” tras la primera dosis de la vacuna y “Muy frecuente” tras la segunda dosis.

### **Datos postcomercialización**

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas en raras ocasiones durante la vigilancia postcomercialización. Debido a que son notificadas voluntariamente por una población de tamaño desconocido, no se puede proporcionar una estimación verdadera de la frecuencia.

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Reacciones adversas</b>
Infecciones e infestaciones	Meningitis, síndrome similar al sarampión, síndrome similar a las paperas (incluyendo orquitis, epididimitis y parotiditis)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia, púrpura trombocitopénica
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones anafilácticas
Trastornos del sistema nervioso	Encefalitis*, cerebelitis, síntomas similares a la cerebelitis (incluyendo trastorno transitorio de la marcha y ataxia transitoria), síndrome de Guillain Barré, mielitis transversa, neuritis periférica
Trastornos vasculares	Vasculitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema multiforme
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, artritis

\* Se ha notificado encefalitis con una frecuencia inferior a 1 caso por cada 10 millones de dosis. El riesgo de encefalitis tras la administración de la vacuna es muy inferior al riesgo de encefalitis causada por las enfermedades naturales (sarampión: 1 de cada 1.000 a 2.000 casos; parotiditis: 2-4 de cada 1.000 casos; rubéola: aproximadamente 1 de cada 6.000 casos).

La administración de la vacuna por vía intravenosa de forma accidental, puede dar lugar a reacciones graves o incluso shock. Las medidas inmediatas dependen de la gravedad de la reacción (ver sección 4.4).

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9 Sobredosis**

Se han notificado casos de sobredosis (hasta 2 veces la dosis recomendada) durante la vigilancia post-comercialización. No se ha asociado ninguna reacción adversa a la sobredosis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: vacunas antivirales, código ATC: J07BD52

#### Respuesta inmune en niños a partir de 12 meses

Los ensayos clínicos realizados en niños entre 12 meses y 2 años han demostrado que Priorix es muy inmunógena.

La vacunación de sujetos previamente seronegativos con una dosis única de Priorix indujo la formación de anticuerpos frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola en un 98,1%, 94,4% y 100% de los sujetos respectivamente.

Dos años después de la primovacunación, las tasas de seroconversión para el sarampión, la parotiditis y la rubéola fueron del 93,4%, 94,4% y 100%, respectivamente.

A pesar de que no hay datos disponibles acerca de la eficacia protectora de Priorix, se acepta la inmunogenicidad como un indicador de la misma. Sin embargo, algunos estudios de campo indican que la efectividad frente a la parotiditis puede ser menor que las tasas de seroconversión observadas para la misma.

#### Respuesta inmune en niños de 9 a 10 meses

En un ensayo clínico se incluyó a 300 niños sanos de 9 a 10 meses de edad en el momento de la administración de la primera dosis de la vacuna. De ellos, 147 sujetos recibieron Priorix y Varilrix de forma concomitante. Las tasas de seroconversión para el sarampión, la parotiditis y la rubéola fueron del 92,6%, del 91,5% y del 100% respectivamente. Las tasas de seroconversión notificadas tras la segunda dosis administrada 3 meses después de la primera dosis fueron del 100% para el sarampión, del 99,2% para la parotiditis y del 100% para la rubéola. Por lo tanto, para inducir respuestas inmunes óptimas, se debe administrar una segunda dosis de Priorix dentro de los tres meses siguientes a la administración de la primera dosis.

#### Adolescentes y adultos

No se ha estudiado específicamente en los ensayos clínicos la seguridad ni la inmunogenicidad de Priorix en adolescentes y adultos.

#### Vía de administración intramuscular

Un número limitado de sujetos recibió Priorix por vía intramuscular en los ensayos clínicos. Las tasas de seroconversión para los tres componentes fueron comparables a las observadas tras la administración subcutánea.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No se requiere evaluación de las propiedades farmacocinéticas para las vacunas.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad.

# **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1 Lista de excipientes**

### *Polvo:*

Aminoácidos (contienen fenilalanina)

Lactosa (anhidra)

Manitol (E-421)

Sorbitol (E-420)

Medio 199 (contiene fenilalanina, ácido para-aminobenzoico, sodio y potasio)

### *Disolvente:*

Agua para preparaciones inyectables.



## 6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

## 6.3 Periodo de validez

2 años.

La vacuna se debe inyectar rápidamente después de la reconstitución. Si no fuese posible, se debe conservar entre 2°C y 8°C y utilizar antes de 8 horas tras la reconstitución.

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerada (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

## 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Polvo en un vial (vidrio de tipo I) con tapón de goma.

0,5 ml de solución en una jeringa precargada (vidrio de tipo I) con tapón del émbolo de goma, con o sin agujas, en los siguientes tamaños de envases:

- con 2 agujas separadas: envases de 1 o 10
- sin aguja: envases de 1 o 10

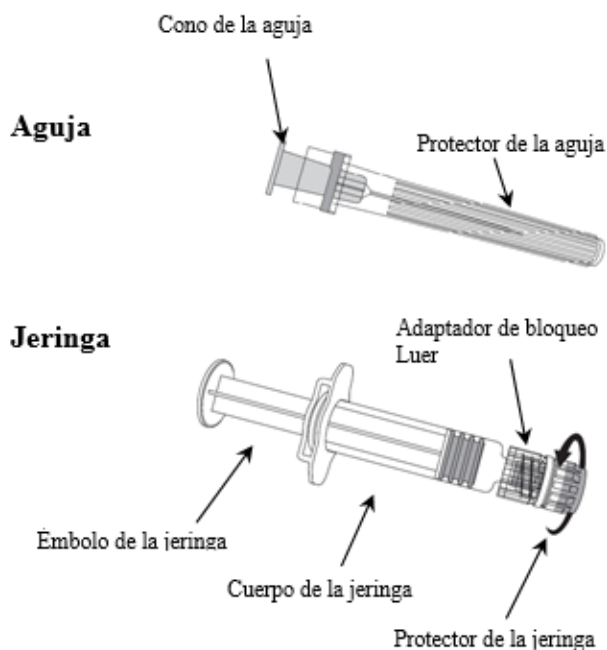
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

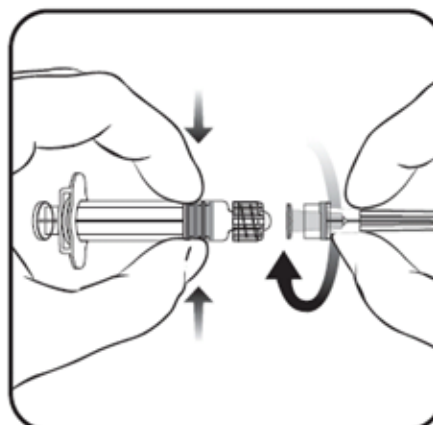
Antes de la reconstitución o administración se deben inspeccionar visualmente el disolvente y la vacuna reconstituida para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Si se observa cualquiera de ellas, no usar el disolvente o la vacuna reconstituida.

La vacuna se debe reconstituir añadiendo todo el contenido de la jeringa precargada al vial que contiene el polvo.

Para saber cómo insertar la aguja en la jeringa, léanse detenidamente las instrucciones proporcionadas con las imágenes 1 y 2. No obstante, la jeringa facilitada con Priorix puede ser ligeramente diferente (sin rosca de tornillo) a la jeringa de la imagen. En tal caso, la aguja deberá insertarse sin enroscar.



**Imagen 1**



**Imagen 2**

Protector de la jeringa

Sujetar siempre la jeringa por el cuerpo, no por el émbolo ni por el adaptador de bloqueo Luer (ABL), y mantener la aguja en el eje de la jeringa (como se muestra en la imagen 2). De lo contrario, el ABL podría deformarse y causar fugas.

Si durante el ensamblaje de la jeringa se desprende el ABL, usar una nueva dosis de la vacuna (nueva jeringa y vial).

1. Desenroscar el protector de la jeringa girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj (como se muestra en la imagen 1).  
Tanto si el ABL gira como si no, por favor, siga los siguientes pasos:
2. Insertar la aguja en la jeringa encajando con delicadeza el cono de la aguja en el ABL y girar un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj hasta sentir que se bloquea (como se muestra en la imagen 2).
3. Retirar el protector de la aguja (puede resultar difícil).
4. Añadir el disolvente al polvo. Se debe agitar bien la mezcla hasta que el polvo esté completamente disuelto.

Debido a variaciones menores de su pH, el color de la vacuna reconstituida puede variar del naranja claro al rosa fucsia sin que ello suponga un deterioro de la potencia de la vacuna.

5. Retirar todo el contenido del vial.
6. Se debe utilizar una aguja nueva para administrar la vacuna. Desenroscar la aguja de la jeringa e insertar la aguja para la inyección repitiendo el paso 2 anterior.

Evitar el contacto con desinfectantes (ver sección 4.4).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

GlaxoSmithKline, S.A.  
PTM - C/ Severo Ochoa, 2  
28760 Tres Cantos, Madrid  
Teléfono: 900 202 700  
Fax: 91 807 03 10  
e-mail: es-ci@gsk.com

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

62.314

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 17/Febrero/1999  
Fecha de la última renovación: 25/Noviembre/2007

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.