

Prospecto: información para el usuario

PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Vacuna frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola (viva)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted reciba esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted, y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este prospecto se ha escrito asumiendo que la persona que lo lee es la que recibe la vacuna, pero puede ser administrado a los adultos y los niños por lo que usted podría estar leyéndolo para su hijo.

Contenido del prospecto

1. Qué es Priorix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted reciba Priorix
3. Cómo se administra Priorix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Priorix

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Priorix y para qué se utiliza

Priorix es una vacuna que se administra a niños a partir de 9 meses, adolescentes y adultos para protegerlos frente a las enfermedades causadas por los virus del sarampión, la parotiditis y la rubéola.

Cómo funciona Priorix

Cuando una persona se vacuna con Priorix, el sistema inmunitario (el sistema natural de defensa del cuerpo) producirá anticuerpos para proteger a la persona de la infección por los virus del sarampión, la parotiditis y la rubéola.

Aunque Priorix contiene virus vivos, estos están demasiado debilitados como para producir sarampión, parotiditis o rubéola en personas sanas.

2. Qué necesita saber antes de que usted reciba Priorix

Priorix no debe administrarse si

- usted es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción cutánea con picor, dificultad al respirar e hinchazón de la cara o la lengua;
- usted es alérgico a la neomicina (agente antibiótico). Aunque una dermatitis por contacto conocida (erupción cutánea producida cuando la piel está en contacto directo con alérgenos tales como la neomicina) no debería ser un problema, consulte primero a su médico;
- usted padece una infección grave con temperatura elevada. En estos casos, la vacunación se pospondrá hasta que se recupere. Aunque una infección leve, como un resfriado, no debería ser un problema, consulte primero a su médico;

- usted padece alguna enfermedad (como Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA)) o está tomando algún medicamento que pueda debilitar el sistema inmune. Que usted reciba la vacunación va a depender del nivel de sus defensas;
- usted está embarazada. Además, se debe evitar un embarazo durante 1 mes después de la vacunación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted sea vacunado con Priorix si:

- usted padece alteraciones del sistema nervioso central, historia de convulsiones acompañadas de fiebre alta o historia familiar de convulsiones. En caso de fiebre alta tras la vacunación, consulte inmediatamente a su médico;
- usted ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave a las proteínas del huevo;
- usted ha padecido un efecto adverso tras la vacunación frente al sarampión, la parotiditis o la rubéola que supusiera la aparición de cardenales con facilidad o sangrado durante más tiempo de lo habitual (ver sección 4);
- usted tiene un sistema inmunitario debilitado (p.ej., infección por el VIH). Usted debe ser vigilado estrechamente ya que la respuesta a la vacunación puede no ser suficiente para asegurar una protección frente a la enfermedad (ver sección 2 “Priorix no debe administrarse si”).

Antes o después de cualquier inyección, podría producirse un desmayo (especialmente en los adolescentes), por lo que debe informar a su médico o enfermera si usted se ha desmayado en anteriores ocasiones tras la administración de una inyección.

Si usted está vacunado dentro de las 72 horas siguientes al contacto con alguien que padezca sarampión, Priorix le protegerá hasta cierto punto frente a la enfermedad.

Niños menores de 12 meses

Es posible que los niños vacunados durante su primer año de vida no queden completamente protegidos. Su médico le aconsejará si se requieren dosis adicionales de la vacuna.

Como con todas las vacunas, es posible que Priorix no proteja completamente a todas las personas vacunadas.

Uso de Priorix con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento (u otras vacunas).

Priorix se le puede administrar a usted al mismo tiempo que otras vacunas tales como difteria, tétanos, tosferina, *Haemophilus influenzae* tipo b, polio oral o inactivada, hepatitis A, hepatitis B, varicela, vacunas meningocócicas del grupo B, así como vacunasmeningocócicas del grupo C, vacunas meningocócicas de los grupos A, C, W-135, Y y la vacuna conjugada antineumocócica. Consulte con su médico o enfermero para mayor información.

Se debe usar un sitio de inyección distinto para cada vacuna.

Si no se administran al mismo tiempo, se recomienda un intervalo de al menos un mes entre la administración de Priorix y otras vacunas vivas atenuadas.

Puede que su médico retrase la vacunación al menos 3 meses si usted ha recibido transfusiones sanguíneas o anticuerpos humanos (inmunoglobulinas).

Si se tiene que realizar la prueba de la tuberculina, ésta se debe realizar antes, simultáneamente a la administración de la vacuna o 6 semanas después de la vacunación con Priorix.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Priorix no se debe administrar a mujeres embarazadas.

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre la vacuna. También es importante que usted no se quede embarazada durante un mes después de la vacunación. Durante este tiempo se debe utilizar un método anticonceptivo efectivo para evitar el embarazo.

En caso de vacunación inadvertida de mujeres embarazadas con Priorix, no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

Priorix contiene sorbitol, ácido para-aminobenzoico, fenilalanina, sodio y potasio

Esta vacuna contiene 9 mg de sorbitol por dosis.

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), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

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

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

3. Cómo se administra Priorix

Priorix se administra bajo la piel o en el músculo, ya sea en la parte superior del brazo o en la parte exterior del muslo.

Priorix está destinado a niños a partir de 9 meses, adolescentes y adultos.

Su médico determinará el momento y el número de inyecciones apropiados para usted basándose en las recomendaciones oficiales.

La vacuna nunca se debe administrar en una vena.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se produjeron en los ensayos clínicos con Priorix fueron los siguientes:

- ◆ Muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):
 - enrojecimiento en el lugar de la inyección
 - fiebre de 38°C o superior.
- ◆ Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna):
 - dolor e hinchazón en el lugar de la inyección
 - fiebre superior a 39,5°C
 - erupción cutánea (manchas)
 - infección del tracto respiratorio superior.
- ◆ Poco frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de la vacuna):

- infección del oído medio
 - hinchazón de los ganglios linfáticos (ganglios en el cuello, axila o ingle)
 - pérdida de apetito
 - nerviosismo
 - llanto anormal
 - incapacidad para dormir (insomnio)
 - ojos enrojecidos, irritados y húmedos (conjuntivitis)
 - bronquitis
 - tos
 - hinchazón de las glándulas parótidas (glándulas en las mejillas)
 - diarrea
 - vómitos.
- ♦ Raros (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 1.000 dosis de la vacuna):
- convulsiones acompañadas de fiebre alta
 - reacciones alérgicas.

Tras la comercialización de Priorix, en algunas ocasiones se han notificado los siguientes efectos adversos:

- dolor de las articulaciones y del músculo
- aparición de manchas de sangre pequeñas o en forma de puntos en la piel o de moratones con más facilidad de lo normal debido a una disminución del número de plaquetas
- reacción alérgica repentina con riesgo para la vida
- infección o inflamación del cerebro, la médula espinal y los nervios periféricos causando una dificultad temporal al caminar (inestabilidad) y/o la pérdida temporal del control de los movimientos del cuerpo, la inflamación de algunos nervios, posiblemente con hormigueo o pérdida de sensibilidad o movimiento normal (síndrome de Guillain-Barré)
- estrechamiento u obstrucción de los vasos sanguíneos
- eritema multiforme (los síntomas son manchas rojas, con frecuencia acompañadas de picor parecidas a la erupción cutánea producida por el sarampión, que comienza en los miembros y en ocasiones en la cara y en el resto del cuerpo)
- síntomas parecidos a los del sarampión y la parotiditis (incluyendo hinchazón dolorosa y pasajera de los testículos e hinchazón de las glándulas del cuello)

Comunicación de efectos adversos

Si usted experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Priorix

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, después de CAD.

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

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☒ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Priorix

- Los principios activos son: virus vivos atenuados del sarampión, de la parotiditis y de la rubéola.
- Los demás componentes son:
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.

Aspecto del producto y contenido del envase

Priorix se presenta como polvo y disolvente para solución inyectable (polvo en un vial para 1 dosis y disolvente en una jeringa precargada (0,5 ml)), 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.

Priorix se suministra como un polvo de color blanco a ligeramente rosado y un disolvente transparente e incoloro (agua para preparaciones inyectables) para reconstituir la vacuna.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89; 1330 Rixensart
Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/](http://www.aemps.gob.es/).

ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO:

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.

Priorix no se debe administrar por vía intravascular bajo ninguna circunstancia.

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

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, leánse 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.

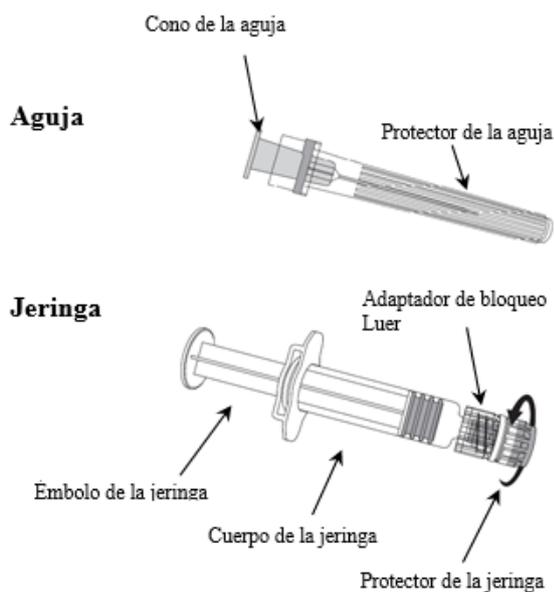


Imagen 1

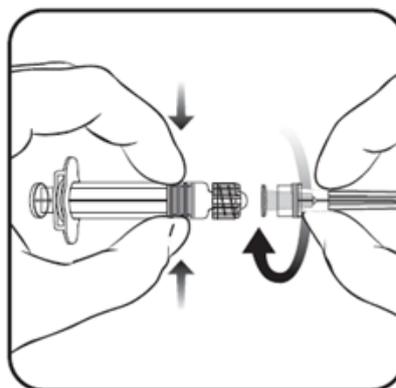


Imagen 2

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.

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.

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.