

Prospecto: información para el usuario

Priorix-Tetra polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo 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 o su hijo, y no debe dársela a otras personas.
- Si usted o su hijo 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 va a recibir la vacuna es quien lo va a leer. No obstante, la vacuna se puede administrar a adultos y niños, de modo que puede que usted lo esté leyendo para su hijo.

Contenido del prospecto

1. Qué es Priorix-Tetra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted reciba Priorix-Tetra
3. Cómo se administra Priorix-Tetra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Priorix-Tetra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Priorix-Tetra y para qué se utiliza

Priorix-Tetra es una vacuna que se administra a personas a partir de los 11 meses de edad inclusive para protegerlos frente a las enfermedades causadas por los virus del sarampión, la parotiditis, la rubéola y la varicela. En determinadas circunstancias, Priorix-Tetra también se puede administrar a niños a partir de los 9 meses de edad.

Cómo funciona Priorix-Tetra

Cuando una persona se vacuna con Priorix-Tetra, 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, la rubéola y la varicela.

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

Como sucede con todas las vacunas, puede que Priorix-Tetra no proteja completamente a todas las personas vacunadas.

2. Qué necesita saber antes de que usted reciba Priorix-Tetra

Priorix-Tetra 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;
- si usted ha tenido previamente una reacción alérgica a cualquier vacuna frente al sarampión, la parotiditis, la rubéola y/o la varicela;
- si usted es alérgico a la neomicina (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;
- si 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;
- si 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;
- si 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-Tetra si :

- usted tiene un historial personal o familiar de convulsiones (ataques), incluyendo convulsiones febriles. En este caso usted debe ser estrechamente supervisado tras la vacunación dado que la fiebre puede aparecer particularmente entre los 5 y 12 días después de la vacunación (ver también sección 4);
- 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 también 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-Tetra no debe administrarse”).

Si usted se vacuna dentro de las 72 horas siguientes al contacto con alguien que padezca sarampión o varicela, Priorix-Tetra le protegerá hasta cierto punto frente a la enfermedad.

Tras la vacunación, usted debe procurar evitar, durante las 6 semanas posteriores a la vacunación, cuando sea posible, las relaciones estrechas con las siguientes personas:

- personas con menor resistencia a las enfermedades,
- mujeres embarazadas que no han sufrido la varicela o que no han sido vacunadas frente a la varicela,
- recién nacidos de madres que no han sufrido la varicela o que no han sido vacunadas frente a la varicela.

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

Al igual que con otras vacunas, puede que Priorix-Tetra no le proteja por completo frente a la varicela. Sin embargo, las personas previamente vacunadas que sufren varicela tienen normalmente una enfermedad muy leve en comparación con las personas que no han sido previamente vacunadas.

Uso de Priorix-Tetra con otros medicamentos

Comunique a su médico si usted está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento o si ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

Puede que su médico retrase la vacunación durante al menos 3 meses si usted ha recibido una transfusión sanguínea o anticuerpos humanos (inmunoglobulinas).

Si usted 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-Tetra.

Se debe evitar el uso de salicilatos (una sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para reducir la fiebre y aliviar el dolor) durante 6 semanas tras la vacunación con Priorix-Tetra.

Priorix-Tetra se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. En ese caso, se utilizará un lugar de inyección diferente para cada vacuna.

Embarazo y lactancia

Priorix-Tetra 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, usted debe utilizar un método anticonceptivo efectivo para evitar el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

No hay información que sugiera que Priorix-Tetra afecta a la capacidad para conducir y usar máquinas.

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

Esta vacuna contiene 14 mg de sorbitol por dosis.

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

Esta vacuna contiene 583 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-Tetra

Priorix-Tetra se administra bajo la piel o en el músculo, ya sea en la parte superior del brazo o en la cara externa del muslo.

Priorix-Tetra está destinado a personas a partir de los 11 meses de edad. Su médico determinará el momento y el número de inyecciones apropiados para usted basándose en las recomendaciones oficiales.

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con esta vacuna:

- ◆ Muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):
 - dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección
 - fiebre de 38°C o superior*
 - hinchazón en el lugar de la inyección en adolescentes y adultos.

- ◆ Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna):
 - hinchazón en el lugar de la inyección en niños
 - fiebre superior a 39,5°C*
 - irritabilidad
 - erupción cutánea (manchas y/o ampollas).

- ◆ Poco frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de la vacuna):
 - llanto anormal, nerviosismo, incapacidad para dormir (insomnio)
 - malestar general, letargo, cansancio
 - hinchazón de las glándulas parótidas (glándulas en las mejillas)
 - diarrea, vómitos
 - pérdida de apetito
 - infección del tracto respiratorio superior
 - rinitis
 - hinchazón de los ganglios linfáticos.

- ◆ Raros (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 1.000 dosis de la vacuna):
 - infección del oído medio
 - convulsiones febriles
 - tos
 - bronquitis.

*Se observaron tasas de fiebre más elevadas después de la administración de la primera dosis de Priorix-Tetra en comparación con la administración por separado, en la misma visita, de la vacuna frente a la varicela y de la vacuna frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola.

En ocasiones se han notificado los siguientes efectos adversos durante el uso rutinario de las vacunas de GlaxoSmithKline frente al sarampión, la parotiditis, la rubéola o la varicela:

- dolor de las articulaciones y de los músculos
- reacciones alérgicas. Erupciones de la piel que pueden producir picor o ir acompañadas de vesículas, hinchazón de los ojos y de la cara, dificultad para respirar o tragar, descenso repentino de la presión sanguínea y pérdida de la consciencia. Estas reacciones pueden aparecer antes de abandonar la consulta médica. Sin embargo, si usted padece cualquiera de estos síntomas contacte urgentemente con un médico
- 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, ictus, 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
- sangrado puntual o en pequeñas motas o aparición de moratones con mayor facilidad de lo normal debido a una disminución de las plaquetas

- 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)
- exantema variceliforme
- herpes zóster
- 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 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, <https://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-Tetra

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

Una vez reconstituida, la vacuna se debe administrar rápidamente o mantenerse en la nevera (2°C – 8°C). Desechar la vacuna si no se utiliza en un plazo de 24 horas tras la reconstitución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Priorix-Tetra

- Los principios activos son: virus vivos atenuados del sarampión, de la parotiditis, de la rubéola y de la varicela.
- 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-Tetra 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 separadas, en los siguientes tamaños de envases:

- con 2 agujas separadas: envases de 1 o 10.
- sin agujas: envases de 1, 10, 20 o 50.

Priorix-Tetra 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

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

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2022

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/>.

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.

Antes de administrar la vacuna se debe dejar evaporar el alcohol o cualquier otro antiséptico empleado sobre la piel, ya que podrían inactivar los virus vacunales.

Priorix-Tetra no se debe administrar por vía intravascular o intradérmica bajo ninguna circunstancia.

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

Se debe inspeccionar visualmente la vacuna reconstituida (disuelta) antes de su administración, para detectar cualquier partícula extraña y/o apariencia física anormal. Si se observa cualquiera de ellas, no administrar la vacuna.

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-Tetra puede ser ligeramente diferente (sin rosca de tornillo) a la jeringa de la imagen.

En tal caso, la aguja deberá insertarse sin enroscar.

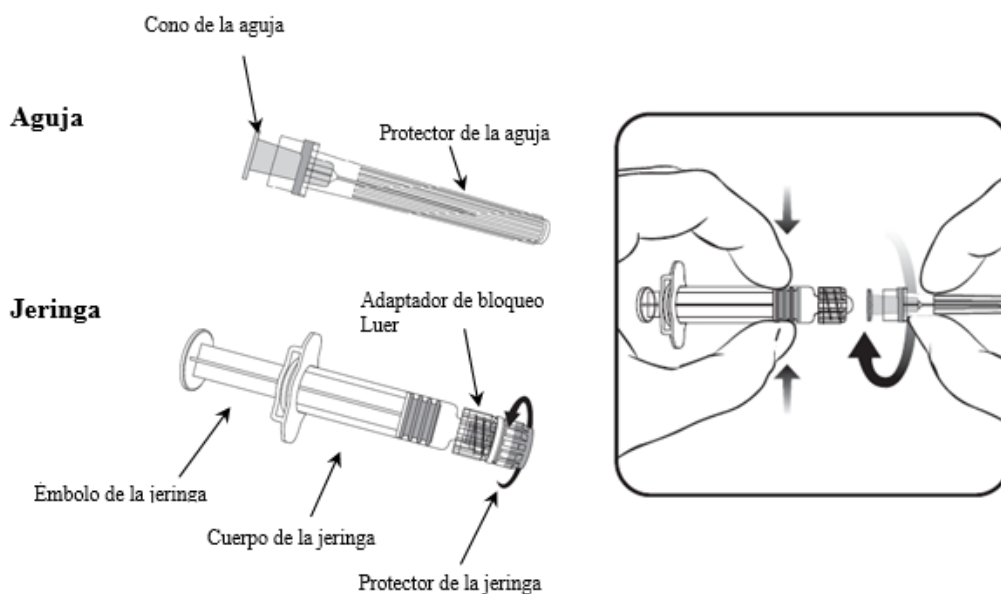


Imagen 1

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 (cómo 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.

El color de la vacuna reconstituida puede variar del naranja claro al rosa fucsia debido a pequeñas variaciones en su pH. Esto es normal y no compromete la acción de la vacuna. En el caso de que se observe otra variación, no administrar 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.

Una vez reconstituida, la vacuna se debe administrar rápidamente o mantenerse en la nevera (2°C – 8°C).
Desechar la vacuna si no se utiliza en un plazo de 24 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.