

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Priorix-Tetra pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia
Vacina (viva) contra sarampo, papeira, rubéola e varicela

Leia com atenção todo este folheto antes de esta vacina ser administrada a si ou à sua criança, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a sua criança. Não deve dá-la a outros
- Se tiver ou a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis dários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Este folheto foi escrito assumindo que o indivíduo a quem vai ser administrada a vacina o leia, mas como pode ser administrado a adultos e crianças, pode estar a lê-lo para a sua criança.

O que contém este folheto:

1. O que é Priorix-Tetra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Priorix-Tetra lhe ser administrado
3. Como utilizar Priorix-Tetra
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Priorix-Tetra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Priorix-Tetra e para que é utilizado

Priorix-Tetra é uma vacina para administração a indivíduos a partir dos 11 meses de idade até aos 12 anos de idade, inclusive, para proteção contra as doenças causadas pelos vírus do sarampo, papeira, rubéola e varicela. Em determinadas circunstâncias, Priorix-Tetra também pode ser administrado a crianças a partir dos 9 meses de idade.

Como Priorix-Tetra atua

Quando um indivíduo é vacinado com Priorix-Tetra o sistema imunitário (sistema natural de defesa do organismo) irá produzir anticorpos para proteger o indivíduo de ser infetado pelos vírus da papeira, sarampo, rubéola e varicela.

Apesar de Priorix-Tetra conter vírus vivos, estes são demasiado fracos para causar sarampo, papeira, rubéola ou varicela em indivíduos saudáveis.

Tal como com todas as vacinas Priorix-Tetra pode não conferir proteção total em todos os indivíduos vacinados.

2. O que precisa de saber antes de Priorix-Tetra lhe ser administrado

Priorix-Tetra não deve ser administrado

- se tem alergia a qualquer um dos componentes desta vacina (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupções na pele com comichão, dificuldade respiratória e inchaço da cara ou da língua;
- se teve anteriormente uma reação alérgica a qualquer vacina contra o sarampo, papeira, rubéola e/ou varicela;
- se for alérgico(a) à neomicina (um antibiótico). Uma dermatite de contacto conhecida (erupções na pele quando a pele está em contacto direto com alergenos tais como a neomicina) não deverá ser um problema, contudo fale primeiro com o seu médico;
- se tem uma infeção grave com temperatura elevada. Neste caso a vacinação será adiada até à recuperação. Uma infeção ligeira como uma constipação não deverá ser um problema, mas deve primeiro consultar o seu médico;
- se tem qualquer doença (tal como Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA)) ou toma qualquer medicamento que enfraquece o seu sistema imunitário. A administração da vacina a si irá depender do nível das suas defesas imunes.
- se está grávida. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Priorix-Tetra lhe ser administrado:

- se tem história pessoal ou familiar de convulsões (ataques), incluindo convulsões febris. Neste caso, a criança deve ser seguida de perto após a vacinação uma vez que poderá ocorrer febre em especial entre 5 a 12 dias após a vacinação (ver também a secção 4);
- se já manifestou alguma vez uma reação alérgica grave às proteínas do ovo;
- se já teve um efeito adverso após vacinação contra o sarampo, papeira ou rubéola que envolvesse fazer nódos negros facilmente ou hemorragia mais longa que o habitual (ver também a secção 4);
- se tem o sistema imunitário debilitado (por exemplo, infeção por VIH). Irá ser cuidadosamente monitorizada uma vez que as respostas às vacinas podem não ser suficientes para assegurar uma proteção contra a doença (ver na secção 2, "Priorix-Tetra não deve ser administrado").

Se for vacinado(a) nas 72 horas após um contacto com um indivíduo com sarampo ou varicela, Priorix-Tetra irá conferir-lhe alguma proteção contra a doença.

Uma vez vacinado(a), deve evitar contactar durante um período até às 6 semanas após a vacinação com os seguintes indivíduos, quando possível:

- indivíduos com capacidade de resistência a doenças diminuída,
- mulheres grávidas que nunca tenham tido varicela ou que não foram vacinadas contra a varicela,
- recém-nascidos de mães que nunca tenham tido varicela ou que não foram vacinadas contra a varicela.

Podem ocorrer desmaios (principalmente em adolescentes) após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico ou enfermeiro se já desmaiou com uma injeção anterior.

Tal como com outras vacinas, Priorix-Tetra pode não protegê-lo(a) totalmente de ter varicela. Contudo, os indivíduos vacinados e que têm varicela, normalmente manifestam uma doença ligeira, comparativamente aos indivíduos não vacinados.

Outros medicamentos e Priorix-Tetra

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou se lhes foi administrada recentemente qualquer outra vacina.

O seu médico pode adiar a vacinação pelo menos por 3 meses se tiver recebido uma transfusão sanguínea ou anticorpos de seres humanos (imunoglobulinas).

Se o teste da tuberculina tiver de ser realizado, deve ser feito em qualquer altura antes, simultaneamente com, ou 6 semanas após a vacinação com Priorix-Tetra.

A utilização de salicilatos (uma substância presente em vários medicamentos utilizados para baixar a febre e aliviar a dor) deve ser evitada nas 6 semanas seguintes à vacinação com Priorix-Tetra.

Priorix-Tetra pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas. As injeções devem ser administradas em locais diferentes.

Gravidez e amamentação

Priorix-Tetra não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar esta vacina. Adicionalmente, é importante você e a criança não engravidar durante 1 mês após a vacinação. Durante este período, você e a sua criança deverá utilizar um método contraceptivo eficaz para evitar engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação que sugira que Priorix-Tetra interfere com a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

Priorix-Tetra contém sorbitol

Este medicamento contém 14 mg de sorbitol por dose.

3. Como é administrado Priorix-Tetra

Priorix-Tetra destina-se a ser injetado debaixo da pele ou no músculo na região superior do braço ou na parte externa da coxa.

Priorix-Tetra destina-se a indivíduos a partir dos 11 meses de idade. A altura apropriada e o número de injeções a lhe serem administradas serão definidos pelo médico com base nas recomendações oficiais.

A vacina nunca deverá ser administrada numa veia.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com esta vacina:

- Muito frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses da vacina):
 - dor e vermelhidão no local de injeção
 - febre igual ou superior a 38°C *
 - inchaço no local de injeção em adolescentes e adultos
- Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses da vacina):
 - inchaço no local da injeção em crianças
 - febre superior a 39,5°C*
 - irritabilidade
 - erupção na pele (pontos vermelhos e/ou vesículas)
- Pouco frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 100 doses da vacina):
 - choro não habitual, nervosismo, incapacidade para dormir
 - sentir mal estar geral, letargia e fadiga
 - inchaço das glândulas parótidas (glândulas nas bochechas)
 - diarreia, vômitos
 - perda de apetite
 - infeções do trato respiratório superior
 - rinite
 - inchaço das glândulas linfáticas
- Raros (estes podem ocorrer com até 1 em 1.000 doses da vacina):
 - infeções do ouvido médio
 - convulsões febris
 - tosse
 - bronquite

* Taxas superiores de febre foram observadas após a administração da primeira dose de Priorix-Tetra quando comparadas com as vacinas do sarampo-papeira-rubéola e da varicela administradas separadamente na mesma consulta.

Os seguintes efeitos adversos adicionais foram notificados em algumas ocasiões durante a utilização de rotina das vacinas do sarampo, papeira, rubéola e varicela da GlaxoSmithKline:

- dor nos músculos e nas articulações
- reações alérgicas. Erupções que podem causar comichão ou vesículas, inchaço dos olhos e da cara, dificuldade em respirar ou engolir, uma descida repentina da pressão sanguínea e perda da consciência. Estas reações podem ocorrer antes de abandonar o consultório médico. Contudo, se apresentar algum destes sintomas deve contactar um médico com urgência
- infeção ou inflamação do cérebro, medula espinal e nervos periféricos resultante em dificuldade temporária em andar (instabilidade) e/ou perda temporária do controlo dos movimentos corporais, acidente vascular cerebral (AVC), inflamação de alguns nervos, possível sensação de formigamento ou perda de sensação ou de movimento normal (síndrome de Guillain-Barré)
- estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos
- pontos hemorrágicos ou ficar com nódoas negras mais facilmente devido a um abaixamento na quantidade de plaquetas

- eritema multiforme (os sintomas são vermelhidão, frequentemente pontos vermelhos com prurido, semelhante à erupção cutânea do sarampo, que começa nos membros e por vezes na cara e no resto do corpo)
- erupções cutâneas tipo varicela
- zona (herpes zoster)
- sintomas tipo papeira e sarampo (incluindo inchaço transitório doloroso dos testículos e inchaço das glândulas do pescoço)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Priorix-Tetra

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C-8°C).

Não congelar.

Manter dentro da embalagem original para proteger da luz.

A vacina deve ser administrada imediatamente após reconstituição ou conservada no frigorífico (2°C-8°C). Caso não seja utilizada em 24 horas deve ser rejeitada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Priorix-Tetra

- As substâncias ativas são: vírus vivos atenuados do sarampo, papeira, rubéola e varicela

- Os outros componentes são:

Pó: aminoácidos, lactose anidra, manitol, sorbitol, meio 199.

Solvente: água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Priorix-Tetra e conteúdo da embalagem

Priorix-Tetra apresenta-se sob a forma de pó e solvente para solução injetável (pó em frasco para injetáveis para 1 dose e solvente em seringa pré-cheia (0,5 ml)) com ou sem agulhas separadas nas seguintes apresentações:

- com 2 agulhas separadas: embalagens de 1 ou 10.

- sem agulhas: embalagens de 1, 10, 20 ou 50.

Priorix-Tetra apresenta-se como um pó branco a rosa claro e um solvente límpido e incolor (água para preparações injetáveis) para reconstituição da vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Smith Kline & French Portuguesa – Produtos farmacêuticos, Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, 3

Arquiparque – Miraflores

1495-131 Algés

Fabricante

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89, B-1330

Rixensart

Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Tal como com todas as vacinas injetáveis, deve ter-se disponível vigilância e tratamento médico adequado para o caso de surgir, embora raramente, uma reação anafilática após a administração da vacina.

Deve deixar-se evaporar o álcool ou outros agentes desinfetantes aplicados na pele, antes de administrar a vacina, uma vez que estes podem inativar os vírus atenuados presentes na vacina.

Priorix-Tetra não deve, em circunstância alguma, ser administrado por via intravascular ou intradérmica.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros.

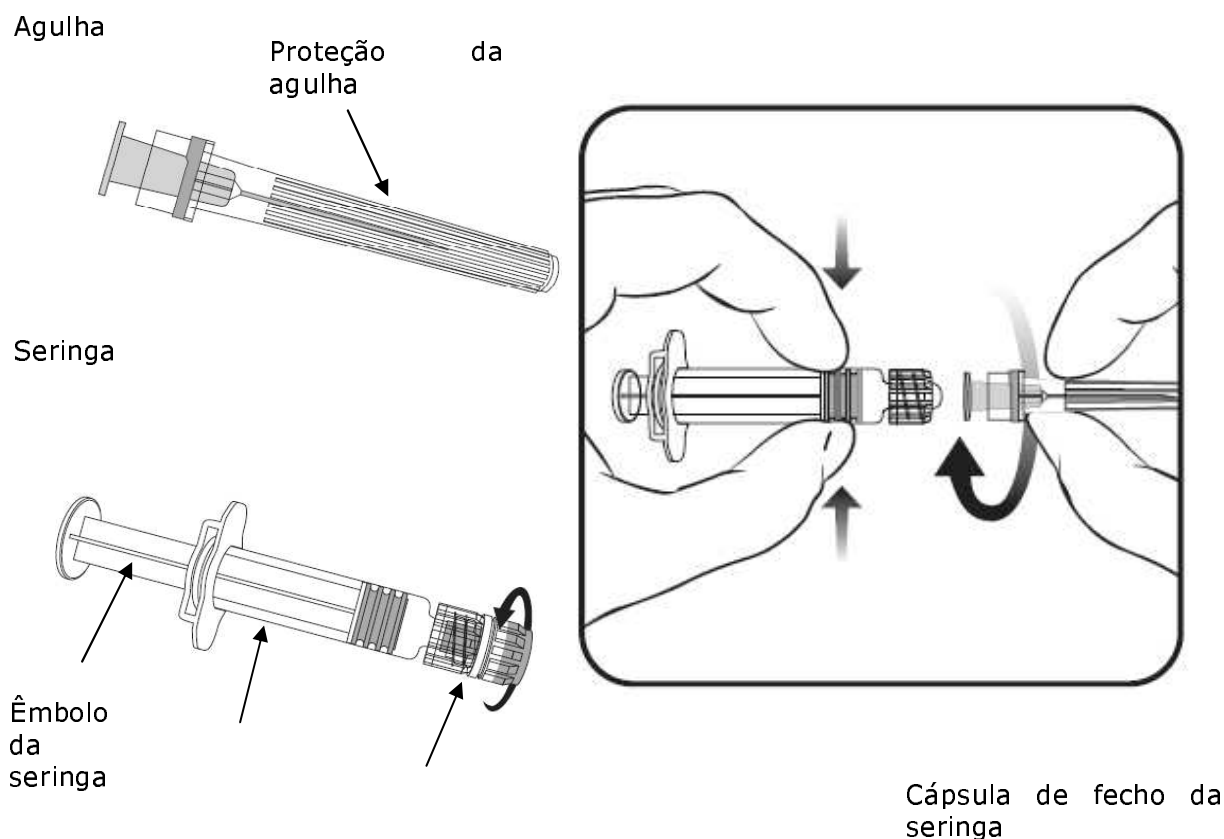
A vacina reconstituída (dissolvida) deve ser inspecionada visualmente, a fim de se detetarem quaisquer partículas estranhas e/ou qualquer variação do aspeto físico, antes da administração. No caso de algo ter sido observado, a vacina deve ser rejeitada.

A vacina é reconstituída adicionando todo o conteúdo da seringa pré-cheia do solvente fornecido ao frasco para injetáveis que contém o pó.

Para colocar a agulha na seringa, ver o esquema seguinte.

Contudo, a seringa fornecida com Priorix-Tetra pode ser ligeiramente diferente (sem rosca) da seringa descrita no esquema.

Neste caso, a agulha deve ser colocada sem enroscar.



Segurar a cânula da seringa com uma mão (evitar segurar a seringa pelo êmbolo), desenroscar a cápsula de fecho da seringa, rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio.

Para colocar a agulha na seringa, rodar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio na seringa até a sentir fixa (ver figura).

Remover a proteção da agulha, que por vezes pode estar firmemente presa.

Adicionar o solvente ao pó. Após a adição do solvente ao pó, a mistura deve ser bem agitada até à completa dissolução do pó no solvente.

A cor da vacina reconstituída pode variar desde a cor-de-pêssego ao rosa fúchsia, devido a variações mínimas de pH. Isto é normal e não afeta a atuação da vacina. No caso de ser observada outra alteração, rejeitar a vacina.

Deve ser utilizada uma nova agulha para administrar a vacina.

Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis.

A vacina deve ser administrada imediatamente após reconstituição ou guardada no frigorífico (2°C-8°C). Caso não seja utilizada em 24 horas deve ser rejeitada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

APROVADO EM
27-12-2019
INFARMED