

Allegato III

Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo

Nota: Questa versione di RCP, etichettatura e foglio illustrativo è valida al momento della decisione della Commissione.

Dopo la decisione della Commissione le autorità competenti dello Stato Membro, in collegamento con lo Stato Membro di riferimento, aggiornerà le informazioni del prodotto come richiesto. Pertanto, questo RCP, etichettatura e foglio illustrativo potrebbero non necessariamente rappresentare il testo corrente.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

[Vedere allegato I – Da completare con i dati nazionali]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Da completare con i dati nazionali]

Eccipienti con effetto noto:

Il vaccino contiene 9 mg di sorbitolo, vedere paragrafo 4.4.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

[Da completare con i dati nazionali]

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

PRIORIX è indicato per l'immunizzazione attiva dei bambini a partire dai 9 mesi di età o più grandi, di adolescenti ed adulti contro morbillo, parotite e rosolia.

Per l'uso in bambini tra i 9 e i 12 mesi d'età vedere paragrafo 4.2, 4.4 e 5.1.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

L'uso di PRIORIX deve essere basato sulle raccomandazioni ufficiali.

Soggetti dai 12 mesi di età in poi

La dose è 0,5 ml. Una seconda dose deve essere somministrata in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

PRIORIX può essere usato in soggetti che sono stati precedentemente vaccinati con un altro vaccino monovalente o combinato per morbillo, parotite e rosolia.

Bambini con età compresa tra i 9 e i 12 mesi

I bambini nel loro primo anno di vita possono non rispondere sufficientemente ai componenti dei vaccini. Nel caso in cui una situazione epidemiologica richieda di vaccinare i bambini nel loro primo anno di vita (per esempio: epidemia o viaggio in regioni endemiche), una seconda dose di PRIORIX deve essere somministrata nel secondo anno di vita, preferibilmente entro tre mesi dopo la prima dose. In nessuna circostanza l'intervallo tra le dosi deve essere inferiore alle quattro settimane (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Bambini con età inferiore ai 9 mesi

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di PRIORIX in bambini con età inferiore ai 9 mesi.

Modo di somministrazione

PRIORIX è indicato per somministrazione sottocutanea, sebbene possa essere somministrato anche per iniezione intramuscolare (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Il vaccino deve essere preferibilmente somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia o disturbi della coagulazione (vedere paragrafo 4.4).

Per le istruzioni sulla ricostituzione del prodotto medicinale prima della somministrazione vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o alla neomicina. Una storia di dermatite da contatto alla neomicina non costituisce una controindicazione. Per reazioni di ipersensibilità alle proteine dell'uovo, vedere paragrafo 4.4.

Immunodeficienza cellulare o umorale (primaria o acquisita), inclusa ipogammaglobulinemia, disgammaglobulinemia e AIDS o infezione da HIV sintomatica oppure una percentuale di linfocita T CD4+ età-specifica in bambini sotto i 12 mesi: CD4+ <25%; in bambini tra i 12-35 mesi: CD4+ < 20%; in bambini tra i 36-59 mesi: CD4+ <15% (vedere paragrafo 4.4).

Gravidanza (vedere paragrafo 4.6)

Come con altri vaccini, la somministrazione di PRIORIX deve essere posticipata in soggetti affetti da malattie febbrili acute gravi. La presenza di una infezione minore, come un raffreddore, non deve far posticipare la vaccinazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per tutti i vaccini iniettabili, un trattamento e un controllo medico appropriati devono essere sempre disponibili prontamente in caso di un raro evento anafilattico conseguente alla somministrazione del vaccino.

Si deve lasciare evaporare l'alcool e altri agenti disinfettanti dalla cute prima dell'iniezione del vaccino poiché possono inattivare i virus attenuati presenti nel vaccino.

I bambini nel loro primo anno di vita possono non rispondere adeguatamente ai componenti del vaccino, a causa della possibile interferenza con gli anticorpi materni (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Le dovute cautele devono essere usate nella somministrazione di PRIORIX nei soggetti con patologie a carico del Sistema Nervoso Centrale (SNC), suscettibilità alle convulsioni febbrili o con storia familiare di convulsioni. I vaccinati con una storia di convulsioni febbrili devono essere controllati molto attentamente.

I componenti morbillo e parotite del vaccino sono prodotti in colture cellulari embrionali di pollo e possono pertanto contenere tracce di proteine dell'uovo. Persone con anamnesi di reazioni anafilattiche, anafilattoidi o altre reazioni immediate (es: orticaria generalizzata, gonfiore alla bocca e alla gola, difficoltà di respirazione, ipotensione o shock) conseguenti all'ingestione di uovo possono trovarsi in una condizione di aumentato rischio di reazioni di ipersensibilità di tipo immediato dopo la vaccinazione, sebbene questi tipi di reazione sia stato mostrato che sono molto rari. Gli individui che hanno avuto reazioni anafilattiche dopo l'ingestione di uova devono essere vaccinati con estrema cautela, tenendo a portata di mano un trattamento adeguato per l'anafilassi in caso si verifichi una tale reazione.

Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono essere vaccinati con PRIORIX poiché contiene sorbitolo.

Una protezione limitata contro il morbillo può essere ottenuta tramite la vaccinazione fino a 72 ore dopo l'esposizione a morbillo naturale.

Come con qualsiasi vaccino, una risposta immunitaria protettiva può non essere suscitata in tutti i vaccinati.

PRIORIX NON DEVE ESSERE SOMMINISTRATO PER VIA INTRAVASCOLARE IN NESSUNA CIRCOSTANZA

Trombocitopenia

Sono stati riportati casi di peggioramento e di recidiva della trombocitopenia in soggetti affetti da trombocitopenia a seguito della somministrazione della prima dose di vaccinazione con vaccini a virus vivi contro il morbillo, la parotite e la rosolia. La trombocitopenia MPR-associata è rara e generalmente autolimitante. In pazienti con trombocitopenia in corso o con una storia di trombocitopenia dopo la vaccinazione con morbillo, parotite e rosolia, il rapporto rischio-beneficio della somministrazione di PRIORIX deve essere attentamente valutato. Questi pazienti devono essere vaccinati con cautela e preferibilmente per via sottocutanea.

Pazienti immunocompromessi

Pazienti immunocompromessi che non hanno controindicazioni per questa vaccinazione (vedere paragrafo 4.3) possono non rispondere come i pazienti immunocompetenti, pertanto alcuni di questi pazienti possono contrarre morbillo, parotite o rosolia in caso di contatto, nonostante l'appropriata somministrazione del vaccino. Questi pazienti devono essere monitorati accuratamente per segni di morbillo, parotite e rosolia.

Trasmissione

Non è mai stata documentata la trasmissione dei virus morbillo e parotite da vaccinati a contatti suscettibili. E' noto che possa verificarsi escrezione faringea di virus di morbillo e rosolia circa 7-28 giorni dopo la vaccinazione con un picco dell'escrezione attorno all'11° giorno. Tuttavia non ci sono evidenze di trasmissione di questi virus vaccinali escreti a contatti suscettibili. La trasmissione del virus della rosolia ai neonati tramite il latte materno e tramite la trasmissione transplacentare sono state documentate senza nessuna evidenza di malattia clinica.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

PRIORIX può essere somministrato simultaneamente (ma in siti di iniezione separati) con uno qualsiasi dei seguenti vaccini monovalenti o combinati [inclusi vaccini esavalenti (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vaccino difterite-tetano-pertosse acellulare (DTPa), vaccino *Haemophilus influenzae tipo b* (Hib), vaccino polio inattivato (IPV), vaccino epatite B (HBV), vaccino epatite A (HAV), vaccino coniugato Meningococcico sierotipo C (MenC), vaccino varicella zoster (VZV), vaccino polio orale (OPV) e vaccino coniugato pneumococcico 10-valente in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Se non somministrati contemporaneamente, si raccomanda un intervallo di almeno un mese tra la somministrazione di PRIORIX e altri vaccini vivi attenuati.

Non vi sono dati a supporto dell'uso di PRIORIX con qualsiasi altro vaccino.

Se occorre effettuare il test tubercolinico, questo deve essere eseguito prima o contemporaneamente alla vaccinazione, poichè è stato riportato che i vaccini combinati contro morbillo, parotite e rosolia possono causare una depressione temporanea della sensibilità cutanea alla tubercolina. Dato che tale mancanza di reazione può durare fino ad un massimo di 6 settimane, il test tubercolinico non deve essere effettuato entro tale periodo dopo la vaccinazione per evitare falsi risultati negativi.

In soggetti che hanno ricevuto gammaglobuline umane o trasfusioni di sangue, la vaccinazione deve essere rimandata di tre mesi o più (fino a 11 mesi) a seconda della dose di globuline umane somministrate, a causa della probabilità di insuccesso del vaccino dovuta ad anticorpi verso morbillo, parotite e rosolia, acquisiti passivamente.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

PRIORIX non è stato valutato in studi di fertilità.

Gravidanza

PRIORIX è controindicato durante la gravidanza. (vedere paragrafo 4.3). Tuttavia non sono stati documentati danni al feto a seguito di somministrazione di vaccini per morbillo, parotite e rosolia a donne che erano inconsapevolmente nei primi stadi della gravidanza.

Donne in possibile stato di gravidanza

Donne che intendono programmare una gravidanza devono essere avvisate di rimandarla per 1 mese dopo la vaccinazione con PRIORIX. Sebbene debba essere chiesto alle donne circa la possibilità di uno stato precoce di gravidanza prima della vaccinazione, non sono richiesti test di controllo per escludere la gravidanza. Una vaccinazione involontaria con PRIORIX di donne inconsapevolmente in gravidanza non deve essere motivo di terminare la gravidanza.

Allattamento al seno

Vi è un'esperienza limitata con PRIORIX durante l'allattamento al seno. Studi hanno mostrato che donne che allattano al seno dopo il parto, vaccinate con vaccini per rosolia viva attenuata possono secernere il virus nel latte materno e trasmetterlo ai neonati allattati al seno senza evidenza di malattia sintomatica. Solamente nel caso in cui si confermi o si sospetti che il bambino sia immunodeficiente, i rischi e i benefici di vaccinare la madre devono essere valutati (vedere paragrafo 4.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

PRIORIX non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza presentato di seguito si basa su un totale di circa 12.000 soggetti vaccinati con PRIORIX negli studi clinici.

Le reazioni avverse che possono verificarsi a seguito dell'uso di un vaccino combinato contro morbillo, parotite e rosolia corrispondono a quelli osservati dopo somministrazione dei vaccini monovalenti singoli o in combinazione.

In studi clinici controllati, i segni e i sintomi sono stati attivamente controllati durante il periodo di follow-up di 42 giorni. Ai vaccinati è stato richiesto di riferire qualsiasi evento clinico verificatosi durante il periodo di studio.

Le reazioni avverse più comuni dopo la somministrazione di PRIORIX erano rossore al sito di iniezione e febbre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rettale) o $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (ascellare/orale).

Elenco delle reazioni avverse

Le reazioni avverse riportate sono elencate in accordo alle seguenti frequenze:

Molto comune: ($\geq 1/10$)

Comune: (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Non comune: (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro: (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Dati da studi clinici

Infezioni ed infestazioni:

Comune: infezioni del tratto respiratorio superiore

Non comune: otite media

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Non comune: linfadenopatia

Disturbi del sistema immunitario:

Raro: reazioni allergiche

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Non comune: anoressia

Disturbi psichiatrici:

Non comune: nervosismo, pianto insolito, insonnia

Patologie del sistema nervoso:

Raro: convulsioni febbrili

Patologie dell'occhio:

Non comune: congiuntivite

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Non comune: bronchite, tosse

Patologie gastrointestinali:

Non comune: gonfiore delle ghiandole parotidi, diarrea, vomito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Comune: eruzione cutanea

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Molto comune: arrossamento al sito di iniezione, febbre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rettale) o $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (ascellare/orale)

Comune: dolore e gonfiore al sito di iniezione, febbre $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (rettale) o $> 39^{\circ}\text{C}$ (ascellare/orale)

In generale, la categoria di frequenza per le reazioni avverse è risultata simile sia per la prima che per la seconda dose di vaccino. L'unica eccezione è stata il dolore al sito di iniezione che è risultato "Comune" dopo la prima dose di vaccino e "Molto comune" dopo la seconda dose di vaccino.

Dati dalla sorveglianza post-marketing

Durante la sorveglianza post-marketing, sono state riportate le seguenti ulteriori reazioni avverse a seguito della vaccinazione con PRIORIX.

Poiché queste reazioni avverse sono state riportate spontaneamente, non è possibile fare una stima affidabile della loro frequenza.

Infezioni ed infestazioni:

Meningite, orchite, epididimite, morbillo atipico lieve o attenuato, sindrome simil-parotite

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Trombocitopenia, porpora trombocitopenica

Disturbi del sistema immunitario:

Reazioni anafilattiche

Patologie del sistema nervoso:

Mielite trasversa, sindrome di Guillain Barré, neurite periferica, encefalite*

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Eritema multiforme

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Artralgia, artrite

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Sindrome di Kawasaki

* E' stata riportata encefalite con una frequenza inferiore a 1 ogni 10 milioni di dosi. Il rischio di encefalite a seguito della somministrazione del vaccino è ben al di sotto del rischio di encefalite causata da malattie naturali (morbillo: 1 ogni 1000-2000 casi; parotite: 2-4 ogni 1000 casi; rosolia: approssimativamente 1 ogni 6000 casi).

La somministrazione accidentale intravascolare può determinare gravi reazioni o perfino shock. Provvedimenti immediati dipendono dalla gravità della reazione (vedere paragrafo 4.4).

4.9 Sovradosaggio

Casi di sovradosaggio (fino a due volte la dose raccomandata) sono stati riportati durante la sorveglianza post-marketing. Non si sono verificate reazioni avverse in associazione al sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccino virale, codice ATC J07BD52

Risposta immunitaria in bambini di 12 mesi di età e oltre

In studi clinici in bambini di età compresa tra i 12 mesi e i 2 anni PRIORIX è risultato altamente immunogeno.

La vaccinazione con una dose singola di PRIORIX induce anticorpi contro il morbillo nel 98,1%, contro la parotite nel 94,4% e contro la rosolia nel 100% dei vaccinati precedentemente sieronegativi.

Due anni dopo la vaccinazione primaria i tassi di sieroconversione erano del 93,4% per il morbillo, del 94,4% per la parotite e del 100% per la rosolia.

Sebbene non siano disponibili dati sull'efficacia protettiva di PRIORIX, l'immunogenicità è accettata come indicatore di efficacia protettiva. Tuttavia, alcuni studi osservazionali riportano che l'efficacia contro la parotite può essere inferiore rispetto ai tassi di sieroconversione osservati per la parotite.

Risposta immunitaria in bambini di 9-10 mesi

Uno studio clinico ha arruolato 300 bambini sani di età compresa tra 9 e 10 mesi al momento della prima dose di vaccino. Di questi, 147 soggetti hanno ricevuto PRIORIX e VARILRIX in contemporanea.

I tassi di sieroconversione per il morbillo, la parotite e la rosolia sono stati rispettivamente del 92,6%, del 91,5% e del 100%. I tassi di sieroconversione riportati a seguito della seconda dose somministrata 3 mesi dopo la prima dose erano del 100% per il morbillo e del 99,2% per la parotite. Pertanto, per offrire una risposta immunitaria ottimale, deve essere somministrata una seconda dose di PRIORIX entro tre mesi.

Adolescenti e adulti

La sicurezza e immunogenicità di PRIORIX in adolescenti e adulti non è stata specificatamente studiata negli studi clinici.

Via di somministrazione intramuscolare

In studi clinici un numero limitato di soggetti ha ricevuto PRIORIX per via intramuscolare. I tassi di sieroconversione verso i tre componenti erano comparabili a quelli notati dopo la somministrazione per via sottocutanea.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La valutazione delle proprietà farmacocinetiche non è necessaria per i vaccini.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rilevano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

[Da completare con i dati nazionali]

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

[Da completare con i dati nazionali]

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Il vaccino deve essere iniettato immediatamente dopo la sua ricostituzione. Se questo non è possibile, esso deve essere conservato ad una temperatura tra 2°C – 8°C e impiegato entro 8 ore dalla ricostituzione.

[Da completare con i dati nazionali]

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

[Da completare con i dati nazionali]

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione del vaccino, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

[Da completare con i dati nazionali]

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il solvente e il vaccino ricostituito devono essere esaminati visivamente per verificare che non vi siano particelle estranee e/o variazioni nell'aspetto fisico prima della somministrazione. Nel caso si osservi quanto sopra, scartare il solvente o il vaccino ricostituito.

Il vaccino deve essere ricostituito aggiungendo l'intero contenuto del contenitore del solvente alla fiala che contiene la polvere. Dopo aver aggiunto 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 deterioramento della potenza del vaccino.

Iniettare l'intero contenuto del flacone.

Deve essere evitato il contatto con disinfettanti (vedere paragrafo 4.4).

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I - Da completare con i dati nazionali]

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Da completare con i dati nazionali]

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[Da completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[Da completare con i dati nazionali]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

[Vedere Allegato I - Da completare con i dati nazionali]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Da completare con i dati nazionali]

Eccipienti con effetto noto:

Il vaccino contiene 9 mg di sorbitolo, vedere paragrafo 4.4.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

[Da completare con i dati nazionali]

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

PRIORIX è indicato per l'immunizzazione attiva dei bambini a partire dai 9 mesi di età o più grandi, di adolescenti ed adulti contro morbillo, parotite e rosolia.

Per l'uso in bambini tra i 9 e i 12 mesi d'età vedere paragrafo 4.2, 4.4 e 5.1.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

L'uso di PRIORIX deve essere basato sulle raccomandazioni ufficiali.

Soggetti dai 12 mesi di età in poi

La dose è 0,5 ml. Una seconda dose deve essere somministrata in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

PRIORIX può essere usato in soggetti che sono stati precedentemente vaccinati con un altro vaccino monovalente o combinato per morbillo, parotite e rosolia.

Bambini con età compresa tra i 9 e i 12 mesi

I bambini nel loro primo anno di vita possono non rispondere sufficientemente ai componenti dei vaccini. Nel caso in cui una situazione epidemiologica richieda di vaccinare i bambini nel loro primo anno di vita (per esempio: epidemia o viaggio in regioni endemiche), una seconda dose di PRIORIX deve essere somministrata nel secondo anno di vita, preferibilmente entro tre mesi dopo la prima dose. In nessuna circostanza l'intervallo tra le dosi deve essere inferiore alle quattro settimane (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Bambini con età inferiore ai 9 mesi

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di PRIORIX in bambini con età inferiore ai 9 mesi.

Modo di somministrazione

PRIORIX è indicato per somministrazione sottocutanea, sebbene possa essere somministrato anche per iniezione intramuscolare (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Il vaccino deve essere preferibilmente somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia o disturbi della coagulazione (vedere paragrafo 4.4).

Per le istruzioni sulla ricostituzione del prodotto medicinale prima della somministrazione vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o alla neomicina. Una storia di dermatite da contatto alla neomicina non costituisce una controindicazione. Per reazioni di ipersensibilità alle proteine dell'uovo, vedere paragrafo 4.4.

Immunodeficienza cellulare o umorale (primaria o acquisita), inclusa ipogammaglobulinemia, disgammaglobulinemia e AIDS o infezione da HIV sintomatica oppure una percentuale di linfocita T CD4+ età-specifica in bambini sotto i 12 mesi: CD4+ <25%; in bambini tra i 12-35 mesi: CD4+ < 20%; in bambini tra i 36-59 mesi: CD4+ <15% (vedere paragrafo 4.4).

Gravidanza (vedere paragrafo 4.6)

Come con altri vaccini, la somministrazione di PRIORIX deve essere posticipata in soggetti affetti da malattie febbrili acute gravi. La presenza di una infezione minore, come un raffreddore, non deve far posticipare la vaccinazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per tutti i vaccini iniettabili, un trattamento e un controllo medico appropriati devono essere sempre disponibili prontamente in caso di un raro evento anafilattico conseguente alla somministrazione del vaccino.

Si deve lasciare evaporare l'alcool e altri agenti disinfettanti dalla cute prima dell'iniezione del vaccino poiché possono inattivare i virus attenuati presenti nel vaccino.

I bambini nel loro primo anno di vita possono non rispondere adeguatamente ai componenti del vaccino, a causa della possibile interferenza con gli anticorpi materni (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Le dovute cautele devono essere usate nella somministrazione di PRIORIX nei soggetti con patologie a carico del Sistema Nervoso Centrale (SNC), suscettibilità alle convulsioni febbrili o con storia familiare di convulsioni. I vaccinati con una storia di convulsioni febbrili devono essere controllati molto attentamente.

I componenti morbillo e parotite del vaccino sono prodotti in colture cellulari embrionali di pollo e possono pertanto contenere tracce di proteine dell'uovo. Persone con anamnesi di reazioni anafilattiche, anafilattoidi o altre reazioni immediate (es: orticaria generalizzata, gonfiore alla bocca e alla gola, difficoltà di respirazione, ipotensione o shock) conseguenti all'ingestione di uovo possono trovarsi in una condizione di aumentato rischio di reazioni di ipersensibilità di tipo immediato dopo la vaccinazione, sebbene sia stato mostrato che questi tipi di reazione sono molto rari. Gli individui che hanno avuto reazioni anafilattiche dopo l'ingestione di uova devono essere vaccinati con estrema cautela, tenendo a portata di mano un trattamento adeguato per l'anafilassi in caso si verifichi una tale reazione.

Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono essere vaccinati con PRIORIX poiché contiene sorbitolo.

Una protezione limitata contro il morbillo può essere ottenuta tramite la vaccinazione fino a 72 ore dopo l'esposizione a morbillo naturale.

Come con qualsiasi vaccino, una risposta immunitaria protettiva può non essere suscitata in tutti i vaccinati.

PRIORIX NON DEVE ESSERE SOMMINISTRATO PER VIA INTRAVASCOLARE IN NESSUNA CIRCOSTANZA.

Trombocitopenia

Sono stati riportati casi di peggioramento e di recidiva della trombocitopenia in soggetti affetti da trombocitopenia a seguito della somministrazione della prima dose di vaccinazione con vaccini a virus vivi contro il morbillo, la parotite e la rosolia. La trombocitopenia MPR-associata è rara e generalmente autolimitante. In pazienti con trombocitopenia in corso o con una storia di trombocitopenia dopo la vaccinazione con morbillo, parotite e rosolia, il rapporto rischio-beneficio della somministrazione di PRIORIX deve essere attentamente valutato. Questi pazienti devono essere vaccinati con cautela e preferibilmente per via sottocutanea.

Pazienti immunocompromessi

Pazienti immunocompromessi che non hanno controindicazioni per questa vaccinazione (vedere paragrafo 4.3) possono non rispondere come i pazienti immunocompetenti, pertanto alcuni di questi pazienti possono contrarre morbillo, parotite o rosolia in caso di contatto, nonostante l'appropriata somministrazione del vaccino. Questi pazienti devono essere monitorati accuratamente per segni di morbillo, parotite e rosolia.

Trasmissione

Non è mai stata documentata la trasmissione dei virus morbillo e parotite da vaccinati a contatti suscettibili. E' noto che possa verificarsi escrezione faringea di virus di morbillo e rosolia circa 7-28 giorni dopo la vaccinazione con un picco dell'escrezione attorno all'11° giorno. Tuttavia non ci sono evidenze di trasmissione di questi virus vaccinali escreti a contatti suscettibili. La trasmissione del virus della rosolia ai neonati tramite il latte materno e tramite la trasmissione transplacentare sono state documentate senza nessuna evidenza di malattia clinica.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

PRIORIX può essere somministrato simultaneamente (ma in siti di iniezione separati) con uno qualsiasi dei seguenti vaccini monovalenti o combinati [inclusi vaccini esavalenti (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vaccino difterite-tetano-pertosse acellulare (DTPa), vaccino *Haemophilus influenzae tipo b* (Hib), vaccino polio inattivato (IPV), vaccino epatite B (HBV), vaccino epatite A (HAV), vaccino coniugato Meningococcico sierotipo C (MenC), vaccino varicella zoster (VZV), vaccino polio orale (OPV) e vaccino coniugato pneumococcico 10-valente in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Se non somministrati contemporaneamente, si raccomanda un intervallo di almeno un mese tra la somministrazione di PRIORIX e altri vaccini vivi attenuati.

Non vi sono dati a supporto dell'uso di PRIORIX con qualsiasi altro vaccino.

Se occorre effettuare il test tubercolinico, questo deve essere eseguito prima o contemporaneamente alla vaccinazione, poichè è stato riportato che i vaccini combinati contro morbillo, parotite e rosolia possono causare una depressione temporanea della sensibilità cutanea alla tubercolina. Dato che tale mancanza di reazione può durare fino ad un massimo di 6 settimane, il test tubercolinico non deve essere effettuato entro tale periodo dopo la vaccinazione per evitare falsi risultati negativi.

In soggetti che hanno ricevuto gammaglobuline umane o trasfusioni di sangue, la vaccinazione deve essere rimandata di tre mesi o più (fino a 11 mesi) a seconda della dose di globuline umane somministrate, a causa della probabilità di insuccesso del vaccino dovuta ad anticorpi verso morbillo, parotite e rosolia, acquisiti passivamente.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

PRIORIX non è stato valutato in studi di fertilità.

Gravidanza

PRIORIX è controindicato durante la gravidanza. (vedere paragrafo 4.3). Tuttavia non sono stati documentati danni al feto a seguito di somministrazione di vaccini per morbillo, parotite e rosolia a donne che erano inconsapevolmente nei primi stadi della gravidanza.

Donne in possibile stato di gravidanza

Donne che intendono programmare una gravidanza devono essere avvisate di rimandarla per 1 mese dopo la vaccinazione con PRIORIX. Sebbene debba essere chiesto alle donne circa la possibilità di uno stato precoce di gravidanza prima della vaccinazione, non sono richiesti test di controllo per escludere la gravidanza. Una vaccinazione involontaria con PRIORIX di donne inconsapevolmente in gravidanza non deve essere motivo di terminare la gravidanza.

Allattamento al seno

Vi è un'esperienza limitata con PRIORIX durante l'allattamento al seno. Studi hanno mostrato che donne che allattano al seno dopo il parto, vaccinate con vaccini per rosolia viva attenuata possono secernere il virus nel latte materno e trasmetterlo ai neonati allattati al seno senza evidenza di malattia sintomatica. Solamente nel caso in cui si confermi o si sospetti che il bambino sia immunodeficiente, i rischi e i benefici di vaccinare la madre devono essere valutati (vedere paragrafo 4.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

PRIORIX non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza presentato di seguito si basa su un totale di circa 12.000 soggetti vaccinati con PRIORIX negli studi clinici.

Le reazioni avverse che possono verificarsi a seguito dell'uso di un vaccino combinato contro morbillo, parotite e rosolia corrispondono a quelli osservati dopo somministrazione dei vaccini monovalenti singoli o in combinazione.

In studi clinici controllati, i segni e i sintomi sono stati attivamente controllati durante il periodo di follow-up di 42 giorni. Ai vaccinati è stato richiesto di riferire qualsiasi evento clinico verificatosi durante il periodo di studio.

Le reazioni avverse più comuni dopo la somministrazione di PRIORIX erano rossore al sito di iniezione e febbre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rettale) o $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (ascellare/orale).

Elenco delle reazioni avverse

Le reazioni avverse riportate sono elencate in accordo alle seguenti frequenze:

Molto comune: ($\geq 1/10$)

Comune: (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Non comune: (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro: (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Dati da studi clinici

Infezioni ed infestazioni:

Comune: infezioni del tratto respiratorio superiore

Non comune: otite media

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Non comune: linfadenopatia

Disturbi del sistema immunitario:

Raro: reazioni allergiche

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Non comune: anoressia

Disturbi psichiatrici:

Non comune: nervosismo, pianto insolito, insonnia

Patologie del sistema nervoso:

Raro: convulsioni febbrili

Patologie dell'occhio:

Non comune: congiuntivite

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Non comune: bronchite, tosse

Patologie gastrointestinali:

Non comune: gonfiore delle ghiandole parotidi, diarrea, vomito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Comune: eruzione cutanea

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Molto comune: arrossamento al sito di iniezione, febbre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rettale) o $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (ascellare/orale)

Comune: dolore e gonfiore al sito di iniezione, febbre $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (rettale) o $> 39^{\circ}\text{C}$ (ascellare/orale)

In generale, la categoria di frequenza per le reazioni avverse è risultata simile sia per la prima che per la seconda dose di vaccino. L'unica eccezione è stata il dolore al sito di iniezione che è risultato "Comune" dopo la prima dose di vaccino e "Molto comune" dopo la seconda dose di vaccino.

Dati dalla sorveglianza post-marketing

Durante la sorveglianza post-marketing, sono state riportate le seguenti ulteriori reazioni avverse a seguito della vaccinazione con PRIORIX.

Poiché queste reazioni avverse sono state riportate spontaneamente, non è possibile fare una stima affidabile della loro frequenza.

Infezioni ed infestazioni:

Meningite, orchite, epididimite, morbillo atipico lieve o attenuato, sindrome simil-parotite

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Trombocitopenia, porpora trombocitopenica

Disturbi del sistema immunitario:

Reazioni anafilattiche

Patologie del sistema nervoso:

Mielite trasversa, sindrome di Guillain Barré, neurite periferica, encefalite*

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Eritema multiforme

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Artralgia, artrite

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Sindrome di Kawasaki

* E' stata riportata encefalite con una frequenza inferiore a 1 caso ogni 10 milioni di dosi. Il rischio di encefalite a seguito della somministrazione del vaccino è ben al di sotto del rischio di encefalite causata da malattie naturali (morbillo: 1 ogni 1000-2000 casi; parotite: 2-4 ogni 1000 casi; rosolia: approssimativamente 1 ogni 6000 casi).

La somministrazione accidentale intravascolare può determinare gravi reazioni o perfino shock. Provvedimenti immediati dipendono dalla gravità della reazione (vedere paragrafo 4.4).

4.9 Sovradosaggio

Casi di sovradosaggio (fino a due volte la dose raccomandata) sono stati riportati durante la sorveglianza post-marketing. Non si sono verificate reazioni avverse in associazione al sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccino virale, codice ATC J07BD52

Risposta immunitaria in bambini di 12 mesi di età e oltre

In studi clinici in bambini di età compresa tra i 12 mesi e i 2 anni PRIORIX è risultato altamente immunogeno.

La vaccinazione con una dose singola di PRIORIX induce anticorpi contro il morbillo nel 98,1%, contro la parotite nel 94,4% e contro la rosolia nel 100% dei vaccinati precedentemente sieronegativi.

Due anni dopo la vaccinazione primaria i tassi di sieroconversione erano del 93,4% per il morbillo, del 94,4% per la parotite e del 100% per la rosolia.

Sebbene non siano disponibili dati sull'efficacia protettiva di PRIORIX, l'immunogenicità è accettata come indicatore di efficacia protettiva. Tuttavia, alcuni studi osservazionali riportano che l'efficacia contro la parotite può essere inferiore rispetto ai tassi di sieroconversione osservati per la parotite.

Risposta immunitaria in bambini di 9-10 mesi

Uno studio clinico ha arruolato 300 bambini sani di età compresa tra 9 e 10 mesi al momento della prima dose di vaccino. Di questi, 147 soggetti hanno ricevuto PRIORIX e VARILRIX in contemporanea. I tassi di sieroconversione per il morbillo, la parotite e la rosolia sono stati rispettivamente del 92,6%, del 91,5% e del 100%. I tassi di sieroconversione riportati a seguito della seconda dose somministrata 3 mesi dopo la prima dose erano del 100% per il morbillo e del 99,2% per la parotite. Pertanto, per offrire una risposta immunitaria ottimale, deve essere somministrata una seconda dose di PRIORIX entro tre mesi.

Adolescenti e adulti

La sicurezza e immunogenicità di PRIORIX in adolescenti e adulti non è stata specificatamente studiata negli studi clinici.

Via di somministrazione intramuscolare

In studi clinici un numero limitato di soggetti ha ricevuto PRIORIX per via intramuscolare. I tassi di sieroconversione verso i tre componenti erano comparabili a quelli notati dopo la somministrazione per via sottocutanea.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La valutazione delle proprietà farmacocinetiche non è necessaria per i vaccini.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rilevano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

[Da completare con i dati nazionali]

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

[Da completare con i dati nazionali]

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Il vaccino deve essere iniettato immediatamente dopo la sua ricostituzione. Se questo non è possibile, esso deve essere conservato ad una temperatura tra 2°C – 8°C e impiegato entro 8 ore dalla ricostituzione.

[Da completare con i dati nazionali]

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

[Da completare con i dati nazionali]

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione del vaccino, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

[Da completare con i dati nazionali]

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il solvente e il vaccino ricostituito devono essere esaminati visivamente per verificare che non vi siano particelle estranee e/o variazioni nell'aspetto fisico prima della somministrazione. Nel caso si osservi quanto sopra, scartare il solvente o il vaccino ricostituito.

Il vaccino deve essere ricostituito aggiungendo l'intero contenuto del contenitore del solvente alla fiala che contiene la polvere. Dopo aver aggiunto 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 deterioramento della potenza del vaccino.

Iniettare l'intero contenuto del flacone.

Deve essere evitato il contatto con disinfettanti (vedere paragrafo 4.4).

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Da completare con i dati nazionali]

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Da completare con i dati nazionali]

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[Da completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[Da completare con i dati nazionali]

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
FLACONCINO + FIALA, CONFEZIONE DA 1, 10, 20, 25, 40, 100**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

[Vedere allegato I – Da completare con i dati nazionali]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Da completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Da completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

[Da completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo (SC) o intramuscolare (IM)

La polvere e il solvente devono essere ricostituiti prima dell'uso

Agitare prima dell'uso

**6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI
DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.:

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente o entro 8 ore se conservato in frigorifero

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Da completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Smaltire in conformità alla normativa locale vigente

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<Vedere Allegato I - Da completare con i dati nazionali>

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<Da completare con i dati nazionali>

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.
[Vedere Allegato I - Da completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

[Da completare con i dati nazionali]

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Da completare con i dati nazionali]

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
FLACONCINO + SIRINGA PRERIEMPITA
CON 1 AGO SEPARATO: CONFEZIONE DA 20, 40
CON 2 AGHI SEPARATI: CONFEZIONE DA 1, 10, 25, 100
SENZA AGO: CONFEZIONE DA 1, 10, 20, 25, 40, 100

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

[Vedere allegato I – Da completare con i dati nazionali]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Da completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Da completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

[Da completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo (SC) o intramuscolare (IM)
La polvere e il solvente devono essere ricostituiti prima dell'uso
Agitare prima dell'uso

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.:

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente o entro 8 ore se conservato in frigorifero

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Da completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Smaltire in conformità alla normativa locale vigente

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<Vedere Alleato I - Da completare con i dati nazionali>

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<Da completare con i dati nazionali>

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

[Da completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

[Da completare con i dati nazionali]

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Da completare con i dati nazionali]

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FLACONCINO CON POLVERE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SC o IM

[Vedere Allegato I - Da completare con i dati nazionali]

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.:

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1 dose

[Da completare con i dati nazionali]

6. ALTRO

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE
DIMENSIONI
FIALA O SIRINGA CON SOLVENTE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

[Vedere Allegato I - Da completare con i dati nazionali]

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.:

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1 dose (0,5 ml)

[Da completare con i dati nazionali]

6. ALTRO

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
[Vedere Allegato I - Da completare con i dati nazionali]

Legga attentamente questo foglio prima che la persona da vaccinare riceva questo medicinale perché contiene importanti informazioni per voi.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Priorix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino prendiate Priorix
3. Come viene somministrato Priorix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Priorix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Priorix e a che cosa serve

Priorix è un vaccino usato nei bambini dai 9 mesi in su, adolescenti e adulti per la prevenzione delle malattie causate dai virus del morbillo, parotite e rosolia.

Come agisce Priorix

Quando una persona viene vaccinata con Priorix, il suo sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) sviluppa degli anticorpi che lo proteggono contro le malattie causate dai virus di morbillo, parotite e rosolia.

Anche se Priorix contiene virus vivi, questi sono troppo deboli per causare morbillo, parotite o rosolia in persone sane.

2. Cosa deve sapere prima che la persona da vaccinare prenda Priorix

Priorix non deve essere somministrato

- se la persona da vaccinare è allergica ad uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (vedere elencati nel paragrafo 6). Segni di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea pruriginosa, respiro corto e gonfiore del viso o della lingua;
- se la persona da vaccinare ha manifestato allergia alla neomicina (un agente antibiotico). Una dermatite da contatto (eruzione cutanea che compare quando la pelle è a diretto contatto con allergeni come la neomicina) già nota non dovrebbe costituire un problema ma bisogna parlare prima col medico;
- se la persona da vaccinare ha un'infezione grave accompagnata da temperatura corporea elevata. In questi casi la vaccinazione sarà rimandata fino a guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non comporta problemi, ma bisogna parlare prima col medico;
- se la persona da vaccinare ha una qualsiasi malattia o assume qualsiasi medicinale che indebolisce il sistema immunitario come il Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV) o come la Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS). La somministrazione del vaccino alla persona da vaccinare, dipenderà dal livello delle difese immunitarie.

- Priorix non deve essere somministrato a donne in gravidanza. La gravidanza deve essere evitata per 1 mese dopo la vaccinazione. In caso di vaccinazione involontaria di una donna in gravidanza con Priorix, questo non deve essere un motivo per interrompere la gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che la persona da vaccinare riceva Priorix:

- se la persona da vaccinare ha disturbi del sistema nervoso centrale, una storia di convulsioni accompagnate da febbre alta o una storia familiare di convulsioni. In caso di febbre alta a seguito della vaccinazione, si prega di consultare immediatamente il medico;
- se la persona da vaccinare ha avuto una reazione allergica grave alle proteine dell'uovo.
- se la persona da vaccinare, dopo la vaccinazione contro il morbillo, la parotite o la rosolia, ha avuto come effetto indesiderato una più facile comparsa di lividi o sanguinamento per tempi superiori al normale (vedere paragrafo 4)
- se la persona da vaccinare ha un sistema immunitario indebolito (ad esempio a causa di un'infezione da HIV). La persona da vaccinare deve essere attentamente monitorata in quanto le risposte ai vaccini possono non essere sufficienti a garantire protezione contro la malattia (vedere paragrafo 2)

Se il soggetto è stato vaccinato entro 72 ore dal contatto con una persona affetta da morbillo, Priorix non lo proteggerà completamente dalla malattia.

Bambini inferiori ai 12 mesi di età

I bambini vaccinati nel loro primo anno di vita possono non risultare completamente protetti. Il medico indicherà se sono necessarie ulteriori dosi di vaccino.

Come con tutti i vaccini, Priorix può non proteggere completamente tutte le persone che sono state vaccinate.

Altri medicinali e Priorix

Informi il medico la persona da vaccinare sta assumendo, ha di recente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (o altri vaccini).

Priorix può essere somministrato alla persona da vaccinare contemporaneamente ad altre vaccinazioni raccomandate quali vaccini per difterite, tetano, pertosse, *Haemophilus influenzae* tipo b, polio orale o inattivata, epatite A e B, meningococco sierotipo C coniugato, varicella e pneumococco 10-valente coniugato.

Le iniezioni devono essere effettuate in siti di iniezione diversi. Il medico la informerà a riguardo.

Se non somministrati contemporaneamente, è raccomandabile un intervallo di almeno un mese tra la somministrazione di PRIORIX e altri vaccini vivi attenuati.

Il medico può ritardare la vaccinazione per almeno 3 mesi se la persona da vaccinare ha ricevuto trasfusioni di sangue o di anticorpi umani (immunoglobuline).

Se si deve fare il test della tuberculina questo deve essere eseguito prima, contemporaneamente o 6 settimane dopo la vaccinazione con Priorix.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Priorix non deve essere somministrato a donne in gravidanza. La gravidanza deve essere evitata per un mese dopo la vaccinazione. In caso di vaccinazione involontaria di una donna in gravidanza con Priorix, questo non deve essere un motivo per interrompere la gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino.

Priorix contiene sorbitolo.

Se il medico le ha comunicato che la persona da vaccinare ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima che la persona da vaccinare riceva questo vaccino.

[Da completare con i dati nazionali]

3. Come viene somministrato Priorix

Priorix viene somministrato per via sottocutanea o nel muscolo.

Priorix è adatto a bambini con età dai 9 mesi in su, adolescenti e adulti. Il medico stabilirà la tempistica e il numero di iniezioni da somministrare a lei o al suo bambino 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:

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici con Priorix sono:

- ◆ Molto comune (questo si può verificare in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
 - rossore al sito di iniezione
 - febbre a 38°C o più

- ◆ Comune (questo si può verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
 - Dolore e gonfiore al sito di iniezione
 - febbre superiore a 39,5°C
 - eruzione cutanea (macchie)
 - infezione del tratto respiratorio superiore

- ◆ Non comune (questo si può verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
 - infezione dell'orecchio medio
 - gonfiore alle ghiandole linfatiche (ghiandole del collo, dell'ascella o inguine)
 - perdita di appetito
 - nervosismo
 - pianto insolito
 - incapacità di dormire (insonnia)
 - rossore, irritazione e lacrimazione degli occhi (congiuntivite)
 - bronchite
 - tosse
 - gonfiore delle ghiandole parotidi (ghiandole nelle guance)
 - diarrea
 - vomito

- ◆ Raro (questo si può verificare fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino):
 - convulsioni accompagnate da febbre alta
 - reazioni allergiche

Dopo la commercializzazione di Priorix, in alcune occasioni sono state riportate le seguenti reazioni avverse aggiuntive:

- dolore e infiammazione alle articolazioni
- emorragia puntiforme o a piccole macchie, o lividi più frequenti del normale a causa di un calo delle piastrine
- reazione allergica improvvisa che costituisce pericolo per la vita
- infiammazione di meningi, cervello, midollo spinale e nervi periferici, sindrome di Guillain-Barré (paralisi ascendente fino a paralisi respiratoria)
- sindrome di Kawasaki (i sintomi principali della malattia sono per esempio: febbre, eruzione cutanea, gonfiore delle ghiandole linfatiche, infiammazione ed eruzione nelle mucose della bocca e della gola)
- eritema multiforme (i cui sintomi sono macchie rosse, spesso pruriginose simili all'eruzione del morbillo che comincia dagli arti e a volte dal viso e dal resto del corpo)
- sintomi simil-morbillo e simil-parotite
- morbillo lieve
- gonfiore transitorio e doloroso ai testicoli

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Priorix

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la voce Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la ricostituzione, il vaccino deve essere somministrato immediatamente. Se questo non è possibile esso deve essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C) e utilizzato entro 8 ore dalla ricostituzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

[Da completare con i dati nazionali]

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Priorix

[Da completare con i dati nazionali]

Descrizione dell'aspetto di Priorix e contenuto della confezione

[Da completare con i dati nazionali]

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

<Vedere Allegato I - Da completare con i dati nazionali>

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/YYYY}

[Da completare con i dati nazionali]

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Come per tutti i vaccini iniettabili, in caso di un raro evento anafilattico a seguito della somministrazione del vaccino deve essere sempre immediatamente disponibile la supervisione e un trattamento medico appropriato.

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 non deve essere in nessun caso somministrato per via intravascolare.

In assenza di studi di compatibilità il medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Il solvente e il vaccino ricostituito devono essere ispezionati visivamente per verificare l'assenza di particelle e/o di cambiamento dell'aspetto fisico prima della somministrazione. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, eliminare il solvente o il vaccino ricostituito.

Il vaccino deve essere ricostituito aggiungendo l'intero contenuto del solvente fornito alla polvere contenuta nel flaconcino. Dopo l'aggiunta del solvente alla polvere, 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, senza deterioramento della potenza del vaccino.

Iniettare l'intero contenuto del flaconcino.

Dopo la ricostituzione si raccomanda di utilizzare immediatamente il vaccino. Se ciò non è possibile, esso deve essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C) ed utilizzato entro 8 ore dalla ricostituzione.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
[Vedere Allegato I - Da completare con i dati nazionali]

Legga attentamente questo foglio prima che la persona da vaccinare riceva questo medicinale perché contiene importanti informazioni per voi.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Priorix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino prendiate Priorix
3. Come viene somministrato Priorix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Priorix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Priorix e a che cosa serve

Priorix è un vaccino usato nei bambini dai 9 mesi in su, adolescenti e adulti per la prevenzione delle malattie causate dai virus del morbillo, parotite e rosolia.

Come agisce Priorix

Quando una persona viene vaccinata con Priorix, il suo sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) sviluppa degli anticorpi che lo proteggono contro le malattie causate dai virus di morbillo, parotite e rosolia.

Anche se Priorix contiene virus vivi, questi sono troppo deboli per causare morbillo, parotite o rosolia in persone sane.

2. Cosa deve sapere prima che la persona da vaccinare prenda Priorix

Priorix non deve essere somministrato

- se la persona da vaccinare è allergica ad uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (elencati nel paragrafo 6). Segni di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea pruriginosa, respiro corto e gonfiore del viso o della lingua;
- se la persona da vaccinare ha manifestato allergia alla neomicina (un agente antibiotico). Una dermatite da contatto (eruzione cutanea che compare quando la pelle è a diretto contatto con allergeni come la neomicina) già nota non dovrebbe costituire un problema ma bisogna parlare prima col medico;
- se la persona da vaccinare ha un'infezione grave accompagnata da temperatura corporea elevata. In questi casi la vaccinazione sarà rimandata fino a guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non comporta problemi, ma bisogna parlare prima col medico;
- se la persona da vaccinare ha una qualsiasi malattia o assume qualsiasi medicinale che indebolisce il sistema immunitario come il Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV) o come la Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS). La somministrazione del vaccino alla persona da vaccinare,

dipenderà dal livello delle difese immunitarie.

- Priorix non deve essere somministrato a donne in gravidanza. La gravidanza deve essere evitata per 1 mese dopo la vaccinazione. In caso di vaccinazione involontaria di una donna in gravidanza con Priorix, questo non deve essere un motivo per interrompere la gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che la persona da vaccinare riceva Priorix:

- se la persona da vaccinare ha disturbi del sistema nervoso centrale, una storia di convulsioni accompagnate da febbre alta o una storia familiare di convulsioni. In caso di febbre alta a seguito della vaccinazione, si prega di consultare immediatamente il medico;
- se la persona da vaccinare ha avuto una reazione allergica grave alle proteine dell'uovo.
- se la persona da vaccinare, dopo la vaccinazione contro il morbillo, la parotite o la rosolia, ha avuto come effetto indesiderato una più facile comparsa di lividi o sanguinamento per tempi superiori al normale (vedere paragrafo 4).
- se la persona da vaccinare ha un sistema immunitario indebolito (ad esempio a causa di un'infezione da HIV). La persona da vaccinare deve essere attentamente monitorata in quanto le risposte ai vaccini possono non essere sufficienti a garantire protezione contro la malattia (vedere paragrafo 2)

Se il soggetto è stato vaccinato entro 72 ore dal contatto con una persona affetta da morbillo, Priorix non lo proteggerà completamente dalla malattia.

Bambini inferiori ai 12 mesi di età

I bambini vaccinati nel loro primo anno di vita possono non risultare completamente protetti. Il medico indicherà se sono necessarie ulteriori dosi di vaccino.

Come con tutti i vaccini, Priorix può non proteggere completamente tutte le persone che sono state vaccinate.

Altri medicinali e Priorix

Informi il medico se la persona da vaccinare sta assumendo, ha di recente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (o altri vaccini).

Priorix può essere somministrato alla persona da vaccinare contemporaneamente ad altre vaccinazioni raccomandate quali vaccini per difterite, tetano, pertosse, *Haemophilus influenzae* tipo b, polio orale o inattivata, epatite A e B, meningococco sierotipo C coniugato, varicella e pneumococco 10-valente coniugato.

Le iniezioni devono essere effettuate in siti di iniezione diversi. Il medico la informerà a riguardo.

Se non somministrati contemporaneamente, è raccomandabile un intervallo di almeno un mese tra la somministrazione di PRIORIX e altri vaccini vivi attenuati.

Il medico può ritardare la vaccinazione per almeno 3 mesi se la persona da vaccinare ha ricevuto trasfusioni di sangue o di anticorpi umani (immunoglobuline).

Se si deve fare il test della tuberculina questo deve essere eseguito prima, contemporaneamente o 6 settimane dopo la vaccinazione con Priorix.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Priorix non deve essere somministrato a donne in gravidanza. La gravidanza deve essere evitata per un mese dopo la vaccinazione. In caso di vaccinazione involontaria di una donna in gravidanza con Priorix, questo non deve essere un motivo per interrompere la gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino.

Priorix contiene sorbitolo.

Se il medico le ha comunicato che la persona da vaccinare ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima che la persona da vaccinare riceva questo vaccino.

[Da completare con i dati nazionali]

3. Come viene somministrato Priorix

Priorix viene somministrato per via sottocutanea o nel muscolo.

Priorix è adatto a bambini con età dai 9 mesi in su, adolescenti e adulti.

Il medico stabilirà la tempistica e il numero di iniezioni da somministrare a lei o al suo bambino 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:

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici con Priorix sono:

- ◆ Molto comune (questo si può verificare in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
 - rossore al sito di iniezione
 - febbre a 38°C o più

- ◆ Comune (questo si può verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
 - Dolore e gonfiore al sito di iniezione
 - febbre superiore a 39,5°C
 - eruzione cutanea (macchie)
 - infezione del tratto respiratorio superiore

- ◆ Non comune (questo si può verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
 - infezione dell'orecchio medio
 - gonfiore alle ghiandole linfatiche (ghiandole del collo, dell'ascella o inguine)
 - perdita di appetito
 - nervosismo
 - pianto insolito
 - incapacità di dormire (insonnia)
 - rossore, irritazione e lacrimazione degli occhi (congiuntivite)
 - bronchite
 - tosse
 - gonfiore delle ghiandole parotidi (ghiandole nelle guance)
 - diarrea
 - vomito

- ◆ Raro (questo si può verificare fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino):
 - convulsioni accompagnate da febbre alta
 - reazioni allergiche

Dopo la commercializzazione di Priorix, in alcune occasioni sono state riportate le seguenti reazioni avverse aggiuntive:

- dolore e infiammazione alle articolazioni
- emorragia puntiforme o a piccole macchie, o lividi più frequenti del normale a causa di un calo delle piastrine
- reazione allergica improvvisa che costituisce pericolo per la vita
- infiammazione di meningi, cervello, midollo spinale e nervi periferici, sindrome di Guillain-Barré (paralisi ascendente fino a paralisi respiratoria)
- sindrome di Kawasaki (i sintomi principali della malattia sono per esempio: febbre, eruzione cutanea, gonfiore delle ghiandole linfatiche, infiammazione ed eruzione nelle mucose della bocca e della gola)
- eritema multiforme (i cui sintomi sono macchie rosse, spesso pruriginose simili all'eruzione del morbillo che comincia dagli arti e a volte dal viso e dal resto del corpo)
- sintomi simil-morbillo e simil-parotite
- morbillo lieve
- gonfiore transitorio e doloroso ai testicoli

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Priorix

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la voce Scad.

Dopo la ricostituzione, il vaccino deve essere somministrato immediatamente. Se questo non è possibile esso deve essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C) e utilizzato entro 8 ore dalla ricostituzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

[Da completare con i dati nazionali]

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Priorix

[Da completare con i dati nazionali]

Descrizione dell'aspetto di Priorix e contenuto della confezione

[Da completare con i dati nazionali]

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

<Vedere Allegato I - Da completare con i dati nazionali>

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/YYYY}

[Da completare con i dati nazionali]

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Come per tutti i vaccini iniettabili, in caso di un raro evento anafilattico a seguito della somministrazione del vaccino deve essere sempre immediatamente disponibile la supervisione e un trattamento medico appropriato.

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 non deve essere in nessun caso somministrato per via intravascolare.

In assenza di studi di compatibilità il medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Il solvente e il vaccino ricostituito devono essere ispezionati visivamente per verificare l'assenza di particelle e/o di cambiamento dell'aspetto fisico prima della somministrazione. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, eliminare il solvente o il vaccino ricostituito.

Il vaccino deve essere ricostituito aggiungendo l'intero contenuto del solvente fornito alla polvere contenuta nel flaconcino. Dopo l'aggiunta del solvente alla polvere, 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, senza deterioramento della potenza del vaccino.

Iniettare l'intero contenuto del flaconcino.

Dopo la ricostituzione si raccomanda di utilizzare immediatamente il vaccino. Se ciò non è possibile, esso deve essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C) ed utilizzato entro 8 ore dalla ricostituzione.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.