

---

# *Priorix*

Versión GDSv16/IPIv12 CR Exc

# Priorix

## Vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola

Polvo y disolvente para solución inyectable

### Composición Cualitativa y Cuantitativa

**PRIORIX** es una preparación constituida por la mezcla liofilizada de virus atenuados del sarampión de la cepa Schwarz, de virus RIT 4385 de la parotiditis (derivado de la cepa Jeryl Lynn), y de virus Wistar RA 27/3 de la rubéola, obtenidos individualmente mediante propagación en cultivos tisulares de embrión de pollo (parotiditis y sarampión) o en células diploides humanas MRC-5 (rubéola).

**PRIORIX** cumple con los requisitos de la Organización Mundial de la Salud para la fabricación de sustancias biológicas, vacunas de sarampión, parotiditis y rubéola, y vacunas combinadas (virus vivos).

Cada dosis de 0.5 ml de la vacuna reconstituida contiene no menos de  $10^{3.0}$  DICC<sub>50</sub> de la cepa Schwarz del sarampión, no menos de  $10^{3.7}$  de la cepa RIT 4385 de la parotiditis, y no menos de  $10^{3.0}$  DICC<sub>50</sub> de la cepa Wistar RA 27/3 del virus de la rubéola.

El polvo es blanquecino a ligeramente rosado.

El solvente es transparente e incoloro.

### Información Clínica

#### Indicaciones

**PRIORIX** está indicada para la inmunización activa contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola.

#### Posología y Administración

##### Posología

Se recomienda una dosis única de 0.5 ml de la vacuna reconstituida.

En vista de que los planes de vacunación varían en los diferentes países, el esquema recomendado para cada país deberá estar de acuerdo con las recomendaciones nacionales.

##### Método de Administración

**PRIORIX** debe administrarse mediante inyección subcutánea, aunque también puede administrarse por inyección intramuscular en la región deltoidea o en la parte anterolateral del muslo (ver "Advertencias y precauciones").

La vacuna debe administrarse mediante inyección subcutánea en sujetos con trastornos hemorrágicos (p. ej., trombocitopenia o cualquier trastorno de coagulación).

Para obtener las instrucciones acerca de la reconstitución del medicamento antes de su administración, consulte "Instrucciones para el empleo/manejo".

#### Contraindicaciones

**PRIORIX** está contraindicada en personas con hipersensibilidad sistémica conocida a la neomicina o a cualquier otro componente de la vacuna (para alergia al huevo, ver "Advertencias y precauciones"). Un historial de dermatitis por contacto con la neomicina no constituye una contraindicación.

**PRIORIX** está contraindicada en personas que han mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de las vacunas contra el sarampión, la parotiditis o la rubéola.

**PRIORIX** está contraindicada para sujetos con inmunodeficiencia humoral o celular (primaria o adquirida) severa, p. ej., infección por VIH sintomático (ver también "Advertencias y precauciones").

**PRIORIX** está contraindicada para mujeres embarazadas. El embarazo deberá evitarse durante un mes después de la vacunación (ver "Embarazo y lactancia").

#### Advertencias y Precauciones

Al igual que sucede con otras vacunas, se debe posponer la administración de **PRIORIX** en personas que presentan una enfermedad febril severa aguda. No obstante, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Antes de inyectar la vacuna, habrá que esperar a que se evapore el alcohol u otros agentes utilizados para desinfectar la piel, ya que estas sustancias pueden inactivar los virus atenuados de la vacuna.

Podría obtenerse una protección limitada contra el sarampión si se administra la vacuna en un lapso de 72 horas tras la exposición al sarampión natural.

Los niños menores de 12 meses de edad pudieran no desarrollar una respuesta suficiente contra el componente del sarampión de la vacuna, debido a la posible persistencia de anticuerpos maternos contra el virus del sarampión. Esto no debe impedir el uso de la vacuna en lactantes (< 12 meses), ya que la vacunación puede estar indicada en ciertas situaciones como las que se presentan en las zonas de alto riesgo. En estas circunstancias se debe considerar la revacunación a los 12 meses de edad o posteriormente.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados, para el caso poco común de que se presente una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Los componentes de sarampión y parotiditis de la vacuna se producen en cultivos de células embrionarias de pollo y por lo tanto pueden contener trazas de proteína de huevo. Es posible que las personas con una historia de reacciones anafilácticas, anafilactoides, u otras reacciones inmediatas (p.ej. urticaria generalizada, inflamación de la boca y la garganta, dificultad al respirar, hipotensión, o shock) subsecuentes a la ingestión de huevo presenten un riesgo mayor de reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato después de la vacunación, aunque se ha mostrado que estos tipos de reacciones son muy raros. Los individuos que han experimentado anafilaxia después de la ingestión de huevo deberían ser vacunados con suma cautela, teniendo disponible tratamiento adecuado para anafilaxia en caso de ocurrir tal reacción.

**PRIORIX** se debe administrar con precaución a personas con antecedentes personales o familiares de enfermedades alérgicas o de convulsiones.

No se ha documentado la transmisión de los virus del sarampión y la parotiditis de sujetos vacunados a contactos sensibles. Se sabe que la excreción faríngea del virus de la rubéola ocurre aproximadamente entre 7 y 28 días tras la vacunación, con una excreción máxima hacia el día 11. Aun así, no existe evidencia de transmisión de este virus excretado a contactos sensibles.

En un número limitado de sujetos se administró **PRIORIX** por vía intramuscular. Se obtuvo una respuesta inmune adecuada para los tres componentes de la vacuna (ver "Posología y administración").

**PRIORIX** NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVASCULAR.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se desencadene una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

Se han comunicado casos de agravamiento de trombocitopenia y de recurrencia de la misma en sujetos que padecieron trombocitopenia tras la primera dosis después de la vacunación con vacunas vivas antisarampionosa, antiparotidea y antirrubéola. En tales casos, el riesgo-beneficio de la inmunización con **PRIORIX** deberá evaluarse cuidadosamente.

Existen datos limitados sobre el uso de **PRIORIX** en sujetos inmunodeprimidos; por lo tanto, la vacunación debe considerarse con precaución y solo cuando, según la opinión del médico, los beneficios superen los riesgos (p. ej., sujetos con VIH asintomático).

Los sujetos inmunodeprimidos que no tienen contraindicación para esta vacuna (ver "Contraindicaciones") pueden

no responder tan bien como los sujetos **inmunocompetentes**; por lo tanto, algunos de estos sujetos pueden contraer sarampión, parotiditis o rubéola a pesar de la correcta administración de la vacuna. Los sujetos inmunodeprimidos deben ser supervisados cuidadosamente para detectar signos de sarampión, parotiditis o rubéola.

#### Interacciones

Si se tiene que hacer la prueba de tuberculina, ésta debe realizarse antes o simultáneamente con la vacunación, ya que se ha comunicado que la vacuna de virus vivos de sarampión (y, posiblemente, de parotiditis) puede causar una depresión temporal de la sensibilidad de la piel a la tuberculina. Esta anergia puede durar entre 4 y 6 semanas, por lo que la prueba de la tuberculina no deberá realizarse durante ese período después de la vacunación, a fin de evitar resultados falsos negativos.

Se ha demostrado mediante estudios clínicos que **PRIORIX** puede administrarse simultáneamente con cualquiera de las siguientes vacunas monovalentes o una combinación de ellas: vacuna hexavalente (DTPa-HBV-IPV/Hib), vacuna antidiférica, antitetánica y antitosferina acelular (DTPa), vacuna con contenido reducido de antígeno de difteria, tétanos y tosferina (dTpa), vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV), vacuna contra la hepatitis B (HBV), vacuna contra la hepatitis A (HAV), vacuna antimeningocócica del serogrupo B (MenB), vacuna conjugada antimeningocócica del serogrupo C (MenC), vacuna conjugada antimeningocócica de los serogrupos A, C, W-135 e Y (MenACWY), vacuna contra la varicela y vacuna conjugada antineumocócica (PCV).

Además, por lo general, se acepta que la vacuna combinada de sarampión, parotiditis y rubéola puede administrarse al mismo tiempo que la vacuna oral contra la poliomielitis (OPV) o las vacunas de difteria, tétanos y tosferina de célula completa (DTPw).

Si **PRIORIX** se administra al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas siempre deben administrarse en diferentes sitios de inyección.

Si no se puede administrar **PRIORIX** al mismo tiempo que otras vacunas de virus vivos atenuados, se debe dejar un intervalo de por lo menos un mes entre ambas vacunaciones.

En personas que hayan recibido gammaglobulinas humanas o una transfusión sanguínea, se retrasará la vacunación por lo menos tres meses, puesto que existe la posibilidad de que la vacuna fracase debido a la adquisición pasiva de anticuerpos contra la parotiditis, el sarampión y la rubéola.

**PRIORIX** puede administrarse como una dosis de refuerzo en sujetos que hayan sido vacunados previamente con otra vacuna combinada contra sarampión, parotiditis y rubéola.

#### Embarazo y Lactancia

##### Embarazo

Las mujeres embarazadas no deben ser vacunadas con **PRIORIX**.

No obstante, no se ha documentado daño fetal cuando se administraron vacunas contra sarampión, parotiditis y rubéola a mujeres embarazadas.

Incluso aunque no se puede excluir un riesgo teórico, no se han informado casos de síndrome de rubéola congénita en más de 3500 mujeres susceptibles que estaban en las etapas tempranas de embarazo sin saberlo cuando fueron vacunadas con vacunas que contenían rubéola. Por lo tanto, la vacunación involuntaria de mujeres que desconocen que están embarazadas con vacunas que contienen sarampión, parotiditis y rubéola no debe ser un motivo para la pérdida del embarazo.

El embarazo deberá evitarse durante un mes después de la vacunación. Se debe recomendar a las mujeres que planean un embarazo que retrasen el embarazo.

##### Lactancia

No existen datos referentes a la administración de la vacuna a mujeres en período de lactancia. Se considerará la vacunación cuando los beneficios superen los riesgos.

#### Efectos Sobre la Capacidad para Conducir y Utilizar Máquinas

No procede.

#### Reacciones Adversas

En estudios clínicos controlados, fueron monitoreados activamente los signos y síntomas

durante un período de seguimiento de 42 días. También se pidió a los vacunados que informaran cualquier evento clínico durante el período de estudio.

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en un total de aproximadamente 12000 sujetos que recibieron **PRIORIX** en ensayos clínicos.

Las frecuencias se informan como:

Muy común ( $\geq 1/10$ ) / Común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) / Poco común ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) / Ocasional ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ) / Muy ocasional ( $< 1/10000$ )

Clase de sistema de órganos	Frecuencia	Eventos adversos
Infecciones e infestaciones	Común	Infección del tracto respiratorio superior
	Poco común	Otitis media

Clase de sistema de órganos	Frecuencia	Eventos adversos
Alteraciones en el sistema sanguíneo y linfático	Poco común	Linfadenopatía
Alteraciones en el sistema inmune	Ocasional	Reacciones alérgicas
Alteraciones en el metabolismo y la nutrición	Poco común	Anorexia
Alteraciones psiquiátricas	Poco común	Nerviosismo, llanto anormal, insomnio
Alteraciones en el sistema nervioso	Ocasional	Convulsiones febriles
Alteraciones oculares	Poco común	Conjuntivitis
Alteraciones en el sistema respiratorio, torácico y mediastínico	Poco común	Bronquitis, tos
Alteraciones en el sistema gastrointestinal	Poco común	Hipertrofia de la glándula parótida, diarrea, vómito
Alteraciones en la piel y el tejido subcutáneo	Común	Exantema
Alteraciones generales y en el sitio de administración	Muy común	Enrojecimiento en el sitio de la inyección, fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rectal) o $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (axilar/oral)
	Común	Dolor e inflamación en el sitio de la inyección, fiebre $>39.5^{\circ}\text{C}$ (rectal) o $>39^{\circ}\text{C}$ (axilar/oral)

En general, fue similar la categoría de frecuencia de las reacciones adversas para la primera y la segunda dosis de la vacuna. La excepción a esto fue el dolor en el sitio de la inyección que fue "Común" después de la primera dosis de la vacuna y "Muy común" después de la segunda dosis de la vacuna.

Duante la vigilancia posterior a la comercialización, se han informado las siguientes reacciones adicionales asociadas temporalmente con la vacunación con **PRIORIX**:

Clase de sistema de órganos	Frecuencia	Eventos adversos
Infecciones e infestaciones	Ocasional	Meningitis, síndrome similar al sarampión, síndrome similar a la parotiditis (incluidas orquitis, epididimitis y parotitis)
Alteraciones en el sistema sanguíneo y linfático	Ocasional	Trombocitopenia, púrpura trombocitopénica
Alteraciones en el sistema inmune	Ocasional	Reacciones anafilácticas
Alteraciones en el sistema nervioso	Ocasional	Encefalitis, cerebelitis, síntomas similares a la cerebelitis (incluidas alteraciones transitorias de la marcha y ataxia transitoria), síndrome de Guillain Barré, mielitis transversa, neuritis periférica
Alteraciones vasculares	Ocasional	Vasculitis (incluidos púrpura de Henoch Schonlein y síndrome de Kawasaki)
Alteraciones en la piel y el tejido subcutáneo	Ocasional	Eritema multiforme
Alteraciones musculoesqueléticas y en el tejido conectivo	Ocasional	Artralgia, artritis

La administración intravascular accidental puede dar origen a reacciones graves e incluso a un shock. Las medidas inmediatas dependen de la gravedad de la reacción (consulte "Advertencias y precauciones").

En los estudios comparativos, se reportó una incidencia menor, de significancia estadística, de dolor local, enrojecimiento e inflamación con **PRIORIX** en comparación con el comparador. La incidencia de las demás reacciones adversas antes enumeradas fue similar en ambas vacunas.

## Sobredosis

Se han reportado casos de sobredosis (hasta 2 veces la dosis recomendada) durante la vigilancia de poscomercialización. No se han asociado episodios adversos a la sobredosis.

## Propiedades Farmacológicas

Código ATC: J07BD52

## Farmacodinamia

En estudios clínicos se ha demostrado que **PRIORIX** es altamente inmunogénico. Se detectaron anticuerpos contra el sarampión en el 98.0%, contra la parotiditis en el 96.1% y contra la rubéola en el 99.3% de los sujetos vacunados, previamente seronegativos.

En estudios comparativos, se detectaron anticuerpos anti sarampión, parotiditis y rubéola en el 98.7%, 95.5% y 99.5% de sujetos vacunados, previamente seronegativos, a los que se administró **PRIORIX**, en comparación con el 96.9%, 96.9% y 99.5% en el grupo que recibió una vacuna combinada disponible comercialmente contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola.

Durante un período de seguimiento de 12 meses tras la vacunación, todos los sujetos permanecieron seropositivos para los anticuerpos anti sarampión y rubéola. Aún a los 12 meses, el 88.4% de los sujetos vacunados seguían siendo seropositivos para los anticuerpos contra parotiditis. Este porcentaje es similar al observado con la vacuna combinada disponible comercialmente contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola (87%).

## Farmacocinéticas

No relevante para las vacunas.

## Estudios Clínicos

Ver la Sección "Farmacodinamia".

## Características Farmacéuticas

### Lista de Excipientes

Los excipientes de la vacuna son: aminoácidos, lactosa, manitol, sorbitol.

Solvente: agua para inyectables.

Presenta sulfato de neomicina como residuo del proceso de fabricación.

## Período de Caducidad

La fecha de caducidad de la vacuna figura en la etiqueta y en el empaque.

## Precauciones Especiales de Conservación

**PRIORIX** debe conservarse en un refrigerador a una temperatura de entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ .

El solvente puede almacenarse en el refrigerador o a temperatura ambiente.

No congelar la vacuna liofilizada ni el solvente.

Almacenar en el envase original protegida de la luz.

Durante el transporte se deben respetar las condiciones recomendadas para la conservación, especialmente en climas cálidos.

Las condiciones de conservación se encuentran detalladas en el embalaje.

## Naturaleza y Contenido del Envase

**PRIORIX** se presenta dentro de un vial de vidrio (vidrio de tipo I). El polvo se presenta en vial monodosis.

El solvente estéril se presenta en una jeringa prellenada de vidrio (vidrio de tipo I).

## Incompatibilidades

**PRIORIX** no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

## Instrucciones para el Empleo/Manejo

A causa de pequeñas variaciones de su pH, puede variar el color de la vacuna reconstituida de durazno claro a rosa fucsia, sin que esto signifique deterioro de la potencia de la vacuna.

Antes de la reconstitución o administración, el solvente y la vacuna reconstituida deberán ser inspeccionados visualmente para comprobar que no haya ninguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de que se observe cualquiera de estas anomalías, no use el solvente o la vacuna reconstituida.

## Presentación Monodosis

Injectar todo el contenido de la jeringa con una aguja nueva.

## Instrucciones para la Reconstitución de la Vacuna con el Solvente Presentado en Jeringa Prellenada

**PRIORIX** debe reconstituirse agregando la totalidad del solvente contenido en la jeringa prellenada al vial que contiene el polvo.

Para colocar la aguja a la jeringa, lea cuidadosamente las instrucciones dadas en las imágenes 1 y 2. Sin embargo, es posible que la jeringa suministrada junto con **PRIORIX** sea levemente diferente de la jeringa ilustrada.

Imagen 1

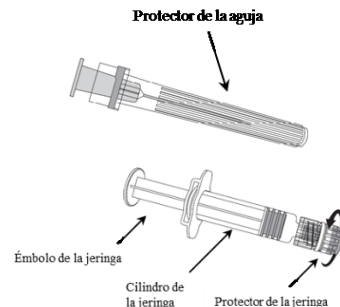
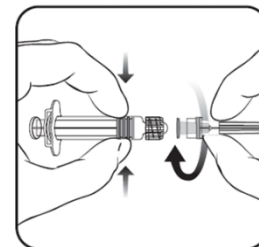


Imagen 2



- Sostenga siempre la jeringa por el cilindro, nunca por el émbolo o por el Adaptador Luer (LLA), y mantenga la aguja en el eje de la jeringa (como se ilustra en la imagen 2). El no hacerlo podrá deformar el LLA y hacer que presente fugas.
- Durante la preparación de la jeringa, si el LLA se suelta, deberá ser usada una nueva dosis de la vacuna (nueva jeringa y nuevo vial).
- Desenrosque el protector de la jeringa girándolo en el sentido contrario a las manecillas del reloj (como se ilustra en la imagen 1).
- Sujete la aguja a la jeringa al conectar suavemente el eje de la aguja al LLA y gire un cuarto de vuelta en el sentido de las manecillas del reloj hasta que la sienta segura (como se ilustra en la imagen 2).
- Retire el protector de la aguja, que podrá estar apretado.
- Agregue el solvente al polvo. La mezcla debe agitarse bien hasta que el polvo se disuelva por completo en el solvente.
- Después de la reconstitución, la vacuna debe inyectarse lo antes posible.
- Extraiga todo el contenido del vial.
- Para la administración de la vacuna debe usarse una aguja nueva. Repita el paso 2 y desenrosque la aguja de la jeringa y sujete la aguja de inyección.
- Todo producto no utilizado o los materiales de desecho deberán eliminarse de acuerdo a los requerimientos locales.
- Después de la reconstitución, la vacuna deberá inyectarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, la vacuna reconstituida debe conservarse en un refrigerador ( $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ ) y usarse en el transcurso de:

- 8 horas a partir de la reconstitución para la presentación monodosis.

*Las marcas comerciales son propiedad o tienen licencia del grupo de empresas GSK.*

<b>Versión</b>	<b>GDSv16/IPiv12</b>
<b>Fecha</b>	<b>11 Diciembre 2018</b>

*Exclusiva Costa Rica*

*@[year] GSK group of companies or its licensor*

*Titular:*

*GlaxoSmithKline Biologicals s.a.*

*89, rue de l'Institut - 1330 Rixensart*

*Belgium*

*Tel: (32) 2 656 81 11 Fax: (32) 2 656 80 00*