

**Version: 1**

**Harmony AMS Artwork Information Panel**

**Manufacturing Site Number:** 502342

**Manufacturing Site(s):** GSK\_WAVRE\_BEGLIUM

**Product Market/Trade Name:** Priorix

**Approving Market(s):** CFUN-GRA Labelling-General Export Pack

**Print Process:** N/A

**Colour Standard Reference:** N/A

**Technical Drawing (Do NOT include version number):** BIO.DRW183

**Material Spec. (Do NOT include version number):** N/A

**Material Type:** N/A

**Total Colours & Varnishes: 1**

**DESCRIPTION**  
Priorix, powder and solvent for solution for injection  
Measles, Mumps and Rubella vaccine (live)  
After reconstitution, 1 dose (0.5 ml) contains:  
Live attenuated measles virus\* (Schwarz strain)  
Live attenuated mumps virus† (RIT 4385 strain, derived from Jeryl Lynn strain)  
Live attenuated rubella virus‡ (Wistar RA 27/3 strain)  
2 produced in chick embryo cells  
3 Cell Culture Infective Dose 50%  
Excipients:  
Powder: Amino acids, lactose (anhydrous), mannitol, sorbitol.  
Solvent: Water for injection.

\*Enzyme present with known effect: The vaccine contains 9 mg of sorbitol.

Measles is present as a residual from the manufacturing process (see section Contraindications).

**ADMINISTRATION**  
Priorix is for subcutaneous injection, although it can also be given by intramuscular injection, in the deltoid region or in the anterolateral area of the thigh (see also sections Immunization Schedule and Precautions).  
The vaccine should preferably be administered subcutaneously in patients with thrombocytopenia or any coagulation disorder (see section Precautions). The hypoallergenic Measles-Mumps-Rubella component is a white to slightly pink powder.

The solvent and the reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspects prior to reconstitution or administration. In the event of being observed, do not use the solvent or the reconstituted vaccine.

The vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of the supplied ampoule of solvent to the vial containing the powder. The mixture should be well shaken until the powder is completely dissolved in the solvent.

Due to minor variation of pH, the reconstituted vaccine may vary in colour from clear peach to fuchsia pink without deterioration of the vaccine potency.

After reconstitution:  
1 dose presentation:  
Withdraw the entire contents of the vial. A new needle should be used to administer the vaccine.  
2 doses presentation:  
When using a multidose vial, each dose of 0.5 ml should be withdrawn using a sterile needle and syringe; precautions should be taken to avoid contamination of the contents. A new needle should be used to administer each individual dose of the vaccine.  
Content with rubber stopper should be avoided (see section Precautions).  
Any unused product in a rubber stopper material should be disposed of in accordance with local requirements.

**IMMUNIZATION SCHEDULE**  
Priorix is indicated for the active immunisation against measles, mumps and rubella.

A single dose (0.5 ml) of the reconstituted vaccine is recommended.

In countries where the incidence and mortality from measles is high in the first year of life, the recommended age for immunization using MMR is at 9 months of age. In these countries, the age of immunization can be modified to 12-15 months. A second dose is needed both to increase the chance that every child receives at least one dose of measles-containing vaccine and to increase the proportion of the population that is fully immunized. The second dose of measles-containing vaccine can be given through routine or supplemental activities (see also section "Pharmacological properties").

The safety and efficacy of Priorix in infants under 9 months of age has been established.

Vaccination may be considered in patients with congenital anomalies or immunodeficiencies (e.g. asplenia, agammaglobulinemia, IgG subclass deficiencies, complement deficiencies, chronic granulomatous disease, immunodeficiency due to genetic defect).

Priorix is not indicated in individuals who have no contraindication for this vaccination (see section Contraindications) but may respond as well as immunocompetent subjects, therefore some of these patients may acquire measles, mumps or rubella in case of contact, despite appropriate vaccine administration. These patients should be monitored carefully for signs of measles, mumps and rubella.

Thrombocytopenia: The vaccine should be monitored carefully for signs of thrombocytopenia after vaccination.

Transmission: Transmission of measles and mumps virus from susceptible contacts has been documented. Pharyngeal excretion of the rubella and measles virus is known to occur about 7 to 28 days after vaccination with peak excretion around the 11th day. However there is no evidence of transmission of these excreted virus viruses to susceptible contacts. Transmission of the rubella vaccine virus to infants via breast milk as well as transplacental transmission has been documented without any evidence of clinical disease.

**Pregnancy and lactation**  
Fertility  
Priorix has not been evaluated in fertility studies.

Pregnant women should not be vaccinated with Priorix.

In patients who have received human gammaglobulins or a blood transfusion, vaccination should be delayed for three months or longer (up to 12 months) depending on the dose of human globulins administered because of the likelihood of vaccine failure due to passively acquired measles, mumps and rubella antibodies.

**SIDE EFFECTS**  
**Summary of the safety profile**  
The safety profile presented below is based on a total of approximately 12,000 subjects administered Priorix in clinical trials.

Adverse reactions which might occur following the use of a combined measles, mumps, rubella vaccine correspond to those observed after administration of the monovalent vaccines or in combination.

In clinical studies, signs and symptoms were actively monitored during a 42-day follow-up period. The vaccines were also requested to report any clinical events during this period.

The most common adverse reactions following Priorix administration were injection site redness and fever  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (rectal) or  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$  (axillary/oral).

**Clinical trial data**

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions
Infections and infestations	Common	upper respiratory tract infection
	Uncommon	otitis media
Blood and lymphatic system disorders	Uncommon	lymphadenopathy
Immune system disorders	Rare	allergic reactions
Metabolism and nutrition disorders	Uncommon	anorexia
Psychiatric disorders	Uncommon	neuroses; abnormal crying, insomnia
Nervous system disorders	Rare	febrile convulsions
Eye disorders	Uncommon	conjunctivitis
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Uncommon	bronchitis, cough
Gastrointestinal disorders	Uncommon	parotid gland enlargement, diarrhoea, vomiting
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	rash

## VACCINES

**Additional Artwork Information Panel**

**Production Site:** GSK\_WAVRE\_BEGLIUM

**Material Weight:** N/A

**Removable Part(s):** N/A

**2D Pharmacode Value:** 502342FC0

**Unfolded Dimensions:** 645 mm x 325 mm

**Folded Dimensions:** 130 mm x 55 mm

**IMPORTANT**

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life**

**NOTE TO MARKET**

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by the Legal: Global Trade Marks.

**VACCINES**

**Additional Artwork Information Panel**

**System Organ Class**

**Frequency**

**Adverse reactions**

**Vaccine Vial Monitor (see VVM pictogram at the end of this leaflet)**

The Vaccine Vial Monitor (VVM) is part of the cap used for Priorix batches supplied by GlaxoSmithKline Biologicals. The colour dot that appears on the cap of the vial is a VVM. This is a small diamond-shaped dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively, As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.

In general, the frequency category for adverse reactions was similar for the first and second vaccine doses. The exception to this was pain at the injection site which was "Common" after the first vaccine dose and "Very Common" after the second vaccine dose.

**Post-marketing data**

The following adverse reactions have been identified in rare occasions during post-marketing surveillance. Because they are reported voluntarily from a population of unknown size, a true estimate of frequency cannot be provided.

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions
General disorders and administration site conditions	Very common	redness at the injection site, fever $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rectal) or $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (axillary/oral)
	Common	pain and swelling at the injection site, fever $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$ (rectal) or $>39^{\circ}\text{C}$ (axillary/oral)

**EFFECTS INDESIDABLES**

**Recense du profil de tolérance**

Le profil de tolérance ci-dessous est basé sur les données d'environ 12 000 sujets ayant reçu Priorix dans les études cliniques.

Les effets indésirables susceptibles de se produire après l'utilisation d'un vaccin combiné contre la rougeole, les oreillons et la rubéole correspondent à ceux observés après l'administration de vaccins monovalents sous forme solide ou en association.

Dans les études cliniques contrôlées, les signes et symptômes ont été surveillés activement pendant une période de suivi de 42 jours. Il était également demandé aux sujets vaccinés de rapporter tous les événements cliniques survêtus pendant la période d'étude.

Après l'administration de Priorix, les effets indésirables les plus fréquents étaient une rougeur au site d'injection et une fièvre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (température rectale) ou  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$  (température axillaire/orale).

**Taux des effets indésirables**

Les effets indésirables rapportés sont classés selon la fréquence suivante :

Très fréquent : ( $> 1 / 100$ )

Fréquent : ( $> 1 / 1 000$  à  $< 1 / 10$ )

Peu fréquent : ( $> 1 / 10 000$  à  $< 1 / 100 000$ )

Rare : ( $> 1 / 100 000$  à  $< 1 / 1 000 000$ )

**Données des études cliniques**

Classe de système d'organe	Fréquence	Effets indésirables
Infections et infestations	Frequent	infection respiratoire haute
Affections hématoLOGiques et du système lymphatique	Peu fréquent	otite moyenne
Affections du système immunitaire	Rare	réactions allergiques
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Peu fréquent	anorexie
Affections psychiatriques	Peu fréquent	nervosité, peurs anormales, insomnie
Affections du système nerveux	Rare	convulsions fébriles
Affections oculaires	Peu fréquent	conjonctivite
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquent	bronchite, toux
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	tumefaction de la glande parotide, diarrhée, vomissements
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Frequent	éruption cutanée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	rougeur au site d'injection, fièvre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (température rectale) ou $>37.5^{\circ}\text{C}$ (température axillaire/buccale)
	Frequent	douleur et érythème au site d'injection, fièvre $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$ (température rectale) ou $>39^{\circ}\text{C}$ (température axillaire/buccale)

**Vaccine Vial Monitor (VVM)**

**Vaccine Vial Monitor (VVM)**

**USE** **DO NOT USE**

**Square is lighter than outer circle**

**Square matches outer circle**

**Square is darker than outer circle**

**DISCARD POINT**

**Inform your supervisor**

**Cumulative heat exposure over time**

**200 nm Measuring Bar**

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

**Grossesse et allaitement**

**Fertilité**

Pour ce produit n'a pas été évalué dans des études de fertilité.

**Grossesse**

Toutes les femmes enceintes ne doivent pas être vaccinées avec Priorix.

Aucune lésion n'a toutefois été documentée chez le fœtus lors d'un vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole a été administré à des femmes enceintes.

Même si le risque théorique ne peut être exclu à jour, aucun cas de syndrome de rubéole congénitale n'a été rapporté chez plus de 3 000 femmes enceintes. Pour éviter la pose de risque au début de grossesse lors de l'administration d'un vaccin contre la rubéole. Des lors, l'administration par inadvertance à des femmes ne se sachant pas enceintes d'un vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole ne doit pas constituer un motif d'interruption de grossesse.

Une grossesse doit être évitée pendant le mois qui suit la vaccination. Les femmes qui tentent de concevoir doivent être averties de ce délai.

**Allaitement**

L'expérience est limitée concernant l'effet pendant l'allaitement. Des études ont montré que des femmes qui allaient après l'accouchement et qui ont reçu un vaccin peuvent attendre contre la rubéole pour se faire vacciner dans le lait maternel et transmettre aux nourrissons allaités sans symptôme clinique apparent. Cependant dans la mesure où il existe un risque pour l'allaitement, l'administration par inadvertance à des femmes ne se sachant pas enceintes d'un vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole ne doit pas entraîner de grossesse.

**Grossesse et allaitement**

**Fertilité**

Pour ce produit n'a pas été évalué dans des études de fertilité.

**Grossesse**

Toutes les femmes enceintes ne doivent pas être vaccinées avec Priorix.

Aucune lésion n'a toutefois été documentée chez le fœtus lors d'un vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole a été administré à des femmes enceintes.

Même si le risque théorique ne peut être exclu à jour, aucun cas de syndrome de rubéole congénitale n'a été rapporté chez plus de 3 000 femmes enceintes. Pour éviter la pose de risque au début de grossesse lors de l'administration d'un vaccin contre la rubéole. Des lors, l'administration par inadvertance à des femmes ne se sachant pas enceintes d'un vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole ne doit pas entraîner de grossesse.

**Conseils pour l'application**

**Prévention**

Pour empêcher la transmission de la rougeole, la rubéole et la rubéole congénitale, le flacon doit être éliminé à la fin de chaque session d'immunisation ou 6 heures après la reconstitution, selon la recommandation de l'OMS.

**Conditionnement de 100**

**Pastille de contrôle du vaccin (PCV)**

**UTILISER** **NE PAS UTILISER**

**Le carré est plus clair que le cercle extérieur**

**Le carré est de même couleur que le cercle extérieur**

**Le carré est plus sombre que le cercle extérieur**

**POINT DE REJET**

**Avertir votre superviseur**

**Exposition cumulée à la chaleur au fil du temps**

**Pastille de contrôle du Vaccin (PCV)**

**UTILISER** **NE PAS UTILISER**

**Le carré est plus clair que le cercle extérieur**

**Le carré est de même couleur que le cercle extérieur**

**Le carré est plus sombre que le cercle extérieur**

**POINT DE REJET**

**Avertir votre superviseur**

**Exposition cumulée à la chaleur au fil du temps**

**Pastille de contrôle du Vaccin (PCV)**

**UTILISER** **NE PAS UTILISER**

**Le carré est plus clair que le cercle extérieur**

**Le carré est de même couleur que le cercle extérieur**

**Le carré est plus sombre que le cercle extérieur**

**POINT DE REJET**

**Avertir votre superviseur**

**Exposition cumulée à la chaleur au fil du temps**

**Pastille de contrôle du Vaccin (PCV)**

**UTILISER** **NE PAS UTILISER**

**Le carré est plus clair que le cercle extérieur**

**Le carré est de même couleur que le cercle extérieur**

**Le carré est plus sombre que le cercle extérieur**

**POINT DE REJET**

**Avertir votre superviseur**

**Exposition cumulée à la chaleur au fil du temps**

**Pastille de contrôle du Vaccin (PCV)**

**UTILISER** **NE PAS UTILISER**

**Le carré est plus clair que le cercle extérieur**

**Le carré est de même couleur que le cercle extérieur**

**Le carré est plus sombre que le cercle extérieur**

**POINT DE REJET**

**Avertir votre superviseur**

**Exposition cumulée à la chaleur au fil du temps**

**Pastille de contrôle du Vaccin (PCV)**

**UTILISER** **NE PAS UTILISER**

**Le carré est plus clair que le cercle extérieur**

**Le carré est de même couleur que le cercle extérieur**

**Le carré est plus sombre que le cercle extérieur**

**POINT DE REJET**

**Avertir votre superviseur**

**Exposition cumulée à la chaleur au fil du temps**

**Pastille de contrôle du Vaccin (PCV)**

**UTILISER** **NE PAS UTILISER**

**Le carré est plus clair que le cercle extérieur**

**Le carré est de même couleur que le cercle extérieur**

**Le carré est plus sombre que le cercle extérieur**

**POINT DE REJET**

**Avertir votre superviseur**

**Exposition cumulée à la chaleur au fil du temps**

**Pastille de contrôle du Vaccin (PCV)**

**UTILISER** **NE PAS UTILISER**

**Le carré est plus clair que le cercle extérieur**

**Le carré est de même couleur que le cercle extérieur**

**Le carré est plus sombre que le cercle extérieur**

**POINT DE REJET**

**Avertir votre superviseur**

**Exposition cumulée à la chaleur au fil du temps**

**Pastille de contrôle du Vaccin (PCV)**

**UTILISER** **NE PAS UTILISER**

**Le carré est plus clair que le cercle extérieur**

**Le carré est de même couleur que le cercle extérieur**

**Le carré est plus sombre que le cercle extérieur**

**POINT DE REJET**

**Avertir votre superviseur**

**Exposition cumulée à la chaleur au fil du temps**

**Pastille de contrôle du Vaccin (PCV)**

**UTILISER** **NE PAS UTILISER**

**Le carré est plus clair que le cercle extérieur**

**Le carré est de même couleur que le cercle extérieur**

**Le carré est plus sombre que le cercle extérieur**

**POINT DE REJET**

**Avertir votre superviseur**

**Exposition cumulée à la chaleur au fil du temps**

**Pastille de contrôle du Vaccin (PCV)**

**UTILISER** **NE PAS UTILISER**

**Le carré est plus clair que le cercle extérieur**

**Le carré est de même couleur que le cercle extérieur**

**Le carré est plus sombre que le cercle extérieur**

**POINT DE REJET**

**Avertir votre superviseur**

**Exposition cumulée à la chaleur au fil du temps**

**Pastille de contrôle du Vaccin (PCV)**

**UTILISER** **NE PAS UTILISER**

**Le carré est plus clair que le cercle extérieur**

**Le carré est de même couleur que le cercle extérieur**

**Le carré est plus sombre que le cercle extérieur**

**POINT DE REJET**

**Avertir votre superviseur**

**Exposition cumulée à la chaleur au fil du temps**

**Pastille de contrôle du Vaccin (PCV)**

**UTILISER** **NE PAS UTILISER**

**Le carré est plus clair que le cercle extérieur**

**Le carré est de même couleur que le cercle extérieur**

**Le carré est plus sombre que le cercle extérieur**

**POINT DE REJET**

**Avertir votre superviseur**

**Exposition cumulée à la chaleur au fil du temps**

**Pastille de contrôle du Vaccin (PCV)**

**UTILISER** **NE PAS UTILISER**

**Le carré est plus clair que le cercle extérieur**

**Le carré est de même couleur que le cercle extérieur**

**Le carré est plus sombre que le cercle extérieur**

**POINT DE REJET**

**Avertir votre superviseur**

**Exposition cumulée à la chaleur au fil du temps**

**Pastille de contrôle du Vaccin (PCV)**

**UTILISER** **NE PAS UTILISER**

**Le carré est plus clair que le cercle extérieur**

**Le carré est de même couleur que le cercle extérieur**

**Le carré est plus sombre que le cercle extérieur**

**POINT DE REJET**

**Avertir votre superviseur**

**Exposition cumulée à la chaleur au fil du temps**

**Pastille de contrôle du Vaccin (PCV)**

**UTILISER</**

