



Project: CO-0036697  
Site Code: 505166

Document: PPC-0026015  
Operator: SPP62764

Version: 3  
Date/Time Created: 10.Feb.2021 17:41 GMT

Version: 1	
Harmony AMS	
Artwork Information Panel	
Manufacturing Site Number: 505166	
Manufacturing Site(s): GSK_WAVRE_BELGIUM	
Product Market Trade Name: Priorix	
Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East	
Print Process: N/A	
Colour Standard Reference: N/A	
Technical Drawing (Do NOT include version number): BIO_DRW196	
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A	
Material Type: N/A N/A	
Total Colours & Varnishes: 1	
BLACK	
200 mm Measuring Bar	
An e-banner DOES NOT appear on the top of this document. THE THIS document has NOT been printed from the Harmony system.	

Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All rights reserved. GSK is a registered trademark of GlaxoSmithKline plc. All other trademarks are the property of their respective owners. This document contains neither recommendations nor conclusions of GSK. It is the responsibility of the user to determine its suitability for a particular purpose.

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

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

## VACCINES

Additional Artwork Information Panel	
Production Site: GSK_WAVRE_BELGIUM	
Material Weight: N/A	
Removable Part(s) No: N/A	
2D Pharmacode Value: N/A	
Unfolded Dimensions: 615 mm x 297 mm	
Folded Dimensions: 210 mm x 34/32 mm	

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, anafiláctoides, 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 anafilaxis después de la ingestión de huevo deberán ser vacunados con sumo cautela, y cuando sea 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 a las tres componentes de la vacuna (ver "Posología y administración").

**PRIORIX NO SE ADMINISTRARÁ POR VÍA INTRAVASCULAR.**

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se desencadene una respuesta inmunitoria 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 antiaminoácidos, antiparvovirus y antirubéola. En tales casos, el riesgo-beneficio de la inmunización con Priorix deberá evaluar 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 asintomáticos).

Los sujetos inmunodeprimidos que no tienen contraindicación para esta vacuna (ver "Contraindicaciones") pueden no responder tan bien como los sujetos inmunocompetentes; por lo tanto, ante 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 decide 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 afección 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 monovalentas o una combinación de ellas: vacuna hexavalente (DTPa-HBV-IPV/Hib), vacuna antidiártica, antitetánica y antiflorerito acelular (DTaP), vacuna con contenido reducido de antigeno de difteria, tetanos y tosferina (DTaP), vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b (Hib), vacuna contra la poliomielitis (IPV), vacuna contra la hepatitis B (HBV), vacuna contra la hepatitis A (HAV), vacuna antienimococo del serogrupo B (MenB), vacuna contra la meningitis y meningoencefalitis (MenC), vacuna conjugada de los serogrupos A, C, W-135 y Y (MenCYW), vacuna contra la varicela y vacuna conjugada antineumococica (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, tetanos y tosferina de célula completa (DTaP).

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

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 se 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**

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 voluntaria de mujeres que desconocen que están embarazadas con vacunas que contienen sarampión, parotiditis y rubéola no debe ser una razón 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.

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, anafiláctoides, 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 anafilaxis después de la ingestión de huevo deberán ser vacunados con sumo cautela, y cuando sea 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 a las tres componentes de la vacuna (ver "Posología y administración").

**PRIORIX NO SE ADMINISTRARÁ POR VÍA INTRAVASCULAR.**

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se desencadene una respuesta inmunitoria 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 antiaminoácidos, antiparvovirus y antirubéola. En tales casos, el riesgo-beneficio de la inmunización con Priorix deberá evaluar 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 asintomáticos).

Los sujetos inmunodeprimidos que no tienen contraindicación para esta vacuna (ver "Contraindicaciones") pueden no responder tan bien como los sujetos inmunocompetentes; por lo tanto, ante 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 decide 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 afección 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 monovalentas o una combinación de ellas: vacuna hexavalente (DTPa-HBV-IPV/Hib), vacuna antidiártica, antitetánica y antiflorerito acelular (DTaP), vacuna con contenido reducido de antigeno de difteria, tetanos y tosferina (DTaP), vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b (Hib), vacuna contra la poliomielitis (IPV), vacuna contra la hepatitis B (HBV), vacuna contra la hepatitis A (HAV), vacuna antienimococo del serogrupo B (MenB), vacuna contra la meningitis y meningoencefalitis (MenC), vacuna conjugada de los serogrupos A, C, W-135 y Y (MenCYW), vacuna contra la varicela y vacuna conjugada antineumococica (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, tetanos y tosferina de célula completa (DTaP).

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

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 se 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**

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 voluntaria de mujeres que desconocen que están embarazadas con vacunas que contienen sarampión, parotiditis y rubéola no debe ser una razón 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 monitorizados 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 ( $\geq 1/100$ )

Común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/100$ )

Ocasional ( $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ )

Muy ocasional ( $< 1/10,000$ )

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Farmacodinámica

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 95,7%, 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 permanentemente produjeron anticuerpos anti sarampión y rubéola. Algunos de 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.

Las reacciones adversas más comunes fueron fiebre, dolor de cabeza, malestar generalizado, dolor muscular y malestar generalizado.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

En general, las reacciones adversas más graves fueron reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad y reacciones de tipo inmediato.

