

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Le profil de tolérance décrit ci-dessous est basé sur un total d'environ 12000 sujets vaccinés par PRIORIX durant les essais cliniques.

Les effets indésirables pouvant survenir suite à l'utilisation du vaccin combiné rougeoleux, des oreillons et rubéoleux correspondent à ceux observés après l'administration des vaccins monovalents seuls ou en association.

Dans des essais cliniques contrôlés, les signes et symptômes étaient surveillés activement sur une période de suivi de 42 jours. Il a également été demandé aux sujets vaccinés de rapporter tout événement clinique durant la période d'étude.

Les effets indésirables les plus fréquents après l'administration de PRIORIX étaient des rougeurs au site d'injection et de la fièvre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rectale) ou $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (axillaire/orale).

Liste des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés sont listés selon les fréquences suivantes :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ à $<1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $<1/100$)

Rare ($1/10000$ à $<1/1000$)

Données des essais cliniques

Infections et infestations

Fréquent: infection des voies respiratoires supérieures

Peu fréquent : otite moyenne

Affections hématologiques et du système lymphatique

Peu fréquent : lymphadénopathie

Affections du système immunitaire

Rare : réactions allergiques

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquent : anorexie

Affections psychiatriques

Peu fréquents: nervosité, pleurs anormaux, insomnie

Affections du système nerveux

Rares : convulsions fébriles

Affections oculaires

Peu fréquent : conjonctivite

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Peu fréquents : bronchite, toux

Affections gastro-intestinales

Peu fréquents : parotidite, diarrhée, vomissements

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : éruption cutanée

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très fréquents : érythème au site d'injection, fièvre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rectale) ou $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (axillaire/orale)

Fréquents : douleur et gonflement au site d'injection, fièvre $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (rectale) ou $> 39^{\circ}\text{C}$ (axillaire/orale)

En général, la fréquence des effets indésirables était identique pour la première et la seconde dose de vaccin, à l'exception de la douleur au site d'injection qui était « fréquente » après la première dose de vaccin et « très fréquente » après la seconde dose de vaccin.

Données post-commercialisation

Les effets indésirables suivants ont été identifiés dans de rares occasions pendant la surveillance post-commercialisation. Parce qu'ils ont été rapportés de manière volontaire à partir d'une population de taille inconnue, une estimation exacte de leur fréquence ne peut être donnée.

Infections et infestations

Méningite, syndrome morbilloforme, syndrome de type oreillon (incluant orchite, épидидymite et parotidite)

Affections hématologiques et du système lymphatique

Thrombocytopénie, purpura thrombocytopénique

Affections du système immunitaire

Réactions anaphylactiques

Affections du système nerveux

Encéphalite*, cérébellite, syndrome cérébelleux (incluant une perturbation transitoire de la marche et une ataxie transitoire), syndrome de Guillain-Barré, myélite transverse, névrite périphérique

Affections vasculaires

Vascularite

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Erythème polymorphe

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Arthralgies, arthrite

*Des cas d'encéphalite ont été rapportés avec une fréquence inférieure à 1 sur 10 millions de doses. Le risque d'encéphalite suite à l'administration du vaccin est bien inférieur au risque d'encéphalite causé par les infections naturelles (rougeole : 1 sur 1000 à 2000 cas ; oreillons : 2-4 sur 1000 cas ; rubéole : environ 1 sur 6000 cas).

Une administration intravasculaire accidentelle peut conduire à des réactions graves voire même un choc. Les mesures immédiates dépendent de la gravité de la réaction (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet: www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Poudre :

Acides aminés
Lactose (anhydre)
Mannitol
Sorbitol

Solvant :

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

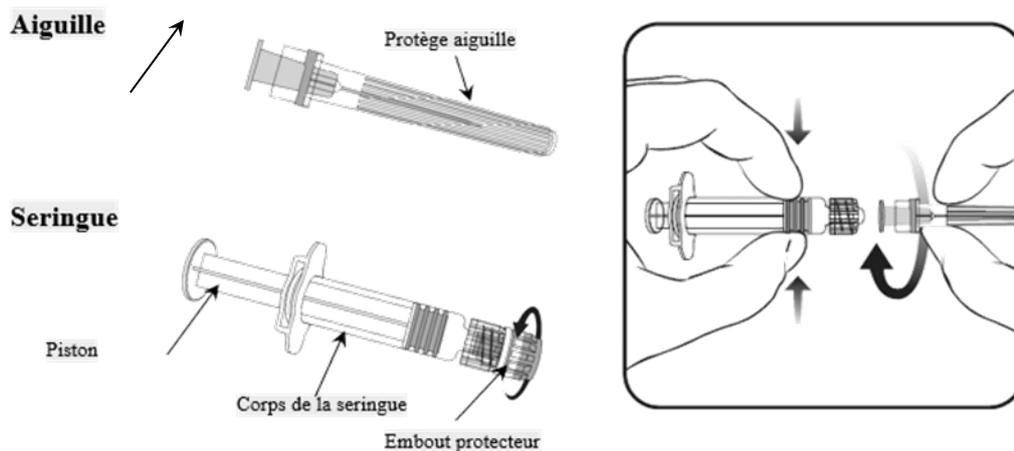
6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Le solvant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou tout changement de l'aspect physique avant administration. Dans l'un et/ou l'autre de ces cas, jetez le solvant ou le vaccin reconstitué.

Le vaccin doit être reconstitué en ajoutant la totalité du contenu en solvant de la seringue pré-remplie au flacon contenant la poudre.

Pour fixer l'aiguille à la seringue, se référer au schéma ci-dessous. Cependant, la seringue fournie avec PRIORIX peut être légèrement différente (sans filetage) de la seringue décrite sur le schéma.

Dans ce cas, l'aiguille doit être attachée sans visser.



1. En tenant le **corps** de la seringue d'une main (en évitant de tenir le piston), dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

2. Pour fixer l'aiguille sur la seringue, visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue jusqu'à sentir un blocage (voir le dessin).

3. Enlever le protège aiguille, ce qui à l'occasion peut être un peu difficile.

Ajouter le solvant à la poudre. Après addition du solvant à la poudre, le mélange doit être bien agité, jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute dans le solvant.

En raison de variations mineures de pH, la couleur du vaccin reconstitué peut varier de pêche claire à rose fuchsia sans détérioration de l'activité du vaccin.

Prélever la totalité du contenu du flacon et l'administrer.

Une nouvelle aiguille doit être utilisée pour administrer le vaccin.

Les contacts avec les désinfectants doivent être évités (voir rubrique 4.4).

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Poudre :

Acides aminés

Lactose (anhydre)

Mannitol

Sorbitol

Solvant :

Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant que vous ne receviez ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Cette notice a été écrite en supposant que la personne qui reçoit le vaccin soit celle qui la lit, mais le vaccin peut être administré à des adultes et à des enfants, de sorte que vous pourriez être amené à la lire pour votre enfant.

Sommaire notice

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
3. Comment utiliser PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

PRIORIX ne doit pas être administré si :

- vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6). Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée avec démangeaisons, un essoufflement et un gonflement du visage ou de la langue ;
- vous présentez une allergie connue à la néomycine (antibiotique). Une dermatite de contact connue (éruption cutanée lorsque la peau est en contact direct avec des allergènes comme la néomycine) ne doit pas être un problème mais parlez-en d'abord à votre médecin ;
- vous présentez une infection sévère avec une forte fièvre. Dans ce cas, la vaccination doit être reportée jusqu'à la guérison complète. Une infection bénigne comme un rhume ne doit pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin ;

- vous présentez une maladie (comme le virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)) ou prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire. Votre vaccination ou celle de votre enfant dépendra de vos (ses) niveaux de défense immunitaire ;
- vous êtes enceinte. Par ailleurs, une grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ne receviez Priorix si :

- vous avez des troubles du système nerveux central, des antécédents de convulsions accompagnées de fièvre ou des antécédents familiaux de convulsions. En cas de forte fièvre après la vaccination, consultez immédiatement votre médecin ;
- vous avez déjà eu une réaction allergique sévère aux protéines d'œuf ;
- vous avez eu un effet indésirable après une vaccination contre la rougeole, les oreillons ou la rubéole impliquant la formation facile de bleus ou des saignements plus longs que d'habitude (voir rubrique 4) ;
- vous avez un système immunitaire affaibli (par exemple infection par le VIH). Vous devez être étroitement surveillé car la réponse vaccinale peut ne pas être suffisante pour assurer une protection contre la maladie (voir rubrique 2 « PRIORIX ne doit pas être administré si »).

Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou infirmier(e) si vous vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Si vous avez été vacciné dans les 72 heures après un contact avec une personne infectée par le virus de la rougeole, Priorix pourra vous protéger, dans une certaine mesure, contre la maladie.

Enfants âgés de moins de 12 mois

Les enfants vaccinés dans leur première année de vie peuvent ne pas être complètement protégés. Votre médecin vous informera si des doses supplémentaires de vaccin sont nécessaires.

Comme avec tous les vaccins, PRIORIX peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et PRIORIX

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament (ou tout autre vaccin).

PRIORIX peut vous être administré, en même temps que d'autres vaccins recommandés comme le vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire, le vaccin *Haemophilus influenzae* type b, le vaccin contre la poliomyélite oral ou inactivé, le vaccin de l'hépatite A, le vaccin de l'hépatite B, le vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C, le vaccin de la varicelle et le vaccin conjugué 10-valent contre le pneumocoque.

Les injections doivent être effectuées en des sites d'injection différents. Votre médecin vous conseillera.

Si PRIORIX n'est pas administré en même temps qu'un autre vaccin vivant atténué, un intervalle d'au moins un mois est recommandé entre les deux vaccins.

Votre médecin peut reporter la vaccination d'au moins trois mois si vous avez reçu une transfusion sanguine ou des anticorps humains (immunoglobulines).

Si un test tuberculinique doit être effectué, il doit être fait soit avant, soit en même temps ou soit 6 semaines après la vaccination par PRIORIX.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse, allaitement et fertilité

PRIORIX ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce vaccin. Il est également important de ne pas être enceinte dans le mois suivant la vaccination. Durant cette période, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter d'être enceinte.

La vaccination par inadvertance d'une femme enceinte, avec PRIORIX ne doit pas être un motif d'interruption de grossesse.

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

PRIORIX contient du sorbitol.

Si vous avez été informé par votre médecin que vous êtes intolérant à certains sucres, contactez votre médecin avant de recevoir ce vaccin.

3. COMMENT UTILISER PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

PRIORIX est injecté sous la peau ou dans le muscle.

PRIORIX est destiné aux enfants à partir de 9 mois, aux adolescents et aux adultes.

La date de la vaccination et le nombre d'injections qui vous seront administrées seront déterminés par votre médecin sur la base des recommandations officielles.

Le vaccin ne doit jamais être administré dans une veine.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les événements indésirables survenus durant les essais cliniques sont les suivants :

- Très fréquents (effets indésirables pouvant survenir avec plus d'1 dose de vaccin sur 10) :
 - rougeur au site d'injection
 - fièvre supérieure ou égale à 38°C
- Fréquents (effets indésirables pouvant survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 10) :

- douleur et gonflement au site d'injection
- fièvre supérieure à 39,5°C
- éruption cutanée (boutons)
- infection des voies respiratoires supérieures
- Peu fréquents (effets indésirables pouvant survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 100) :
 - infection de l'oreille moyenne
 - augmentation de la taille des ganglions (au niveau du cou, des aisselles ou de l'aîne)
 - perte d'appétit
 - nervosité
 - pleurs anormaux
 - difficulté à dormir (insomnie)
 - rougeur, irritation et larmoiement des yeux (conjonctivite)
 - bronchite
 - toux
 - gonflement des glandes parotides (glandes au niveau des joues)
 - diarrhées
 - vomissements
- Rares (effets indésirables pouvant survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 1000) :
 - convulsions accompagnées d'une forte fièvre
 - réactions allergiques

Après commercialisation de PRIORIX, les effets indésirables suivants ont été rapportés dans de rares occasions :

- douleur des articulations et des muscles
- petits points de saignements ou formation de bleus plus facilement que d'habitude dus à un taux anormalement bas des plaquettes
- réaction allergique mettant en jeu le pronostic vital
- infection ou inflammation du cerveau, de la moëlle épinière et des nerfs périphériques provoquant une difficulté temporaire de la marche (instabilité) et/ou une perte temporaire du contrôle des mouvements corporels, inflammation de certains nerfs éventuellement accompagnés de fourmillements ou une perte de sensation ou de mouvement normal (syndrome de Guillain-Barré)
- rétrécissement ou blocage des vaisseaux sanguins
- érythème polymorphe (les symptômes sont des boutons rouges souvent accompagnés de démangeaisons, similaires à ceux d'une éruption cutanée de type rougeole, qui commence sur les membres puis s'étend parfois au visage et au reste du corps)
- symptômes de type rougeole et oreillons (incluant un gonflement douloureux et transitoire des testicules et des glandes du cou)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.anism.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?

Non modifié

<i>Date de péremption</i>

Non modifié

<i>Conditions de conservation</i>

A conserver et transporter réfrigéré (2°C – 8°C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, le vaccin doit être administré immédiatement. Si cela n'est pas possible, il doit être conservé au réfrigérateur (2°C - 8°C) et utilisé dans les 8 heures après reconstitution.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient PRIORIX

Les substances actives sont :

Les virus vivants atténués de la rougeole, des oreillons et de la rubéole.

Les autres composants sont :

Poudre : acides aminés, lactose (anhydre), mannitol, sorbitol

Solvant : eau pour préparations injectables

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de PRIORIX et contenu de l'emballage extérieur

PRIORIX se présente sous forme de poudre et de solvant pour solution injectable (poudre en flacon pour 1 dose et solvant dans une seringue préremplie (0,5ml) avec ou sans aiguilles dans les boîtes suivantes :

- avec 1 aiguille séparée: boîte de 20 ou 40
- avec 2 aiguilles séparées: boîte de 1, 10, 25 ou 100
- sans aiguille: boîte de 1, 10, 20, 25, 40 ou 100.

PRIORIX se présente sous forme de poudre blanche à légèrement rose et d'une solution incolore (eau pour préparations injectables) pour la reconstitution du vaccin.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Comme pour tout vaccin injectable, il est recommandé de toujours effectuer une surveillance et de disposer d'un traitement médical approprié pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Attendre l'évaporation de l'alcool ou d'autres agents désinfectants appliqués sur la peau avant toute injection, car ils peuvent inactiver les virus atténués du vaccin.

PRIORIX ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire.

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

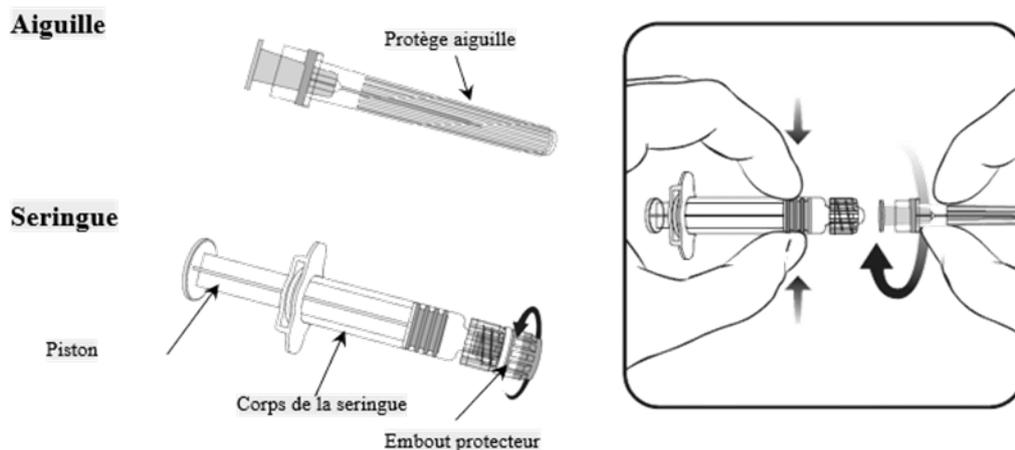
Le solvant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou tout changement de l'aspect physique avant administration. Dans l'un et/ou l'autre cas, jetez le solvant ou le vaccin reconstitué.

Le vaccin doit être reconstitué en ajoutant la totalité du contenu en solvant de la seringue préremplie au flacon contenant la poudre.

Pour fixer l'aiguille à la seringue, se référer au schéma ci-dessous.

Cependant, la seringue fournie avec PRIORIX peut être légèrement différente (sans filetage) de la seringue décrite sur le schéma.

Dans ce cas, l'aiguille doit être attachée sans visser.



1. En tenant le **corps** de la seringue d'une main (en évitant de tenir le piston), dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Pour fixer l'aiguille sur la seringue, visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue jusqu'à sentir un blocage (voir le dessin).
3. Enlever le protège aiguille, ce qui à l'occasion peut être un peu difficile.

Ajouter le solvant à la poudre. Après ajout du solvant à la poudre, le mélange doit être bien agité, jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute dans le solvant.

En raison de variations mineures de pH, la couleur du vaccin reconstitué peut varier de pêche claire à rose fuchsia sans détérioration de l'activité du vaccin.

Prélever la totalité du contenu du flacon et l'administrer.
Une nouvelle aiguille doit être utilisée pour administrer le vaccin.

Après reconstitution le vaccin doit être utilisé immédiatement. Si ce n'est pas possible, il doit être conservé au réfrigérateur (2°C - 8°C) et utilisé dans les 8 heures après reconstitution.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur

[Autres](#)

Non modifié