
Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Priorix, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze
Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen der Impfstoff verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn daher nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage wurde in der Annahme verfasst, dass die Person, die die Impfung erhält, diese liest. Da die Impfung aber Erwachsenen und Kindern verabreicht werden kann, lesen Sie sie möglicherweise für Ihr Kind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST PRIORIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN BEVOR IHNEN PRIORIX VERABREICHT WIRD?](#)
3. [WIE WIRD PRIORIX VERABREICHT?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST PRIORIX AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. WAS IST PRIORIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Priorix ist ein Impfstoff, der bei Kindern ab dem vollendeten 9. Lebensmonat, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet wird, um vor Erkrankungen, die durch Masern-, Mumps- und Röteln-Viren verursacht werden, zu schützen.

Wie Priorix wirkt

Wird eine Person mit Priorix geimpft, bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper (Abwehrstoffe) um die Person vor einer Infektion durch Masern-, Mumps- und Röteln-Viren zu schützen.

Priorix ist ein Lebendvirusimpfstoff, wobei die darin enthaltenen Viren so stark abgeschwächt sind, dass sie bei gesunden Personen keine Masern, Mumps bzw. Röteln auslösen können.

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN BEVOR IHNEN PRIORIX VERABREICHT WIRD?

Priorix darf nicht verabreicht werden, wenn

- Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und ein Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern,
- Ihnen bekannt ist, dass Sie allergisch gegen Neomycin (ein Antibiotikum) reagieren. Eine bekannte Kontaktdermatitis (Hautausschlag, der entsteht, wenn die Haut in direkten Kontakt mit allergieauslösenden Stoffen, wie Neomycin, kommt) auf Neomycin dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen,
- Sie eine schwere Infektion mit hohem Fieber haben. In diesen Fällen wird die Impfung verschoben, bis Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen,
- Sie an einer Erkrankung leiden (wie z. B. Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus (HIV) oder erworbenes Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) oder Arzneimittel einnehmen, die zu einer Schwächung des Immunsystems führen. Die Entscheidung, ob Sie geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab,
- Sie schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Priorix geimpft werden, wenn

- bei Ihnen Erkrankungen des zentralen Nervensystems vorliegen, schon einmal Fieberkrämpfe oder in der Familie Krampfanfälle aufgetreten sind. Wenn nach der Impfung hohes Fieber auftritt, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt,
- Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf Hühnereiweiß gezeigt haben;
- Sie schon einmal nach einer Impfung gegen Masern, Mumps oder Röteln eine Nebenwirkung hatten, bei der Sie leicht Blutergüsse bekommen oder länger als üblich geblutet haben (siehe Abschnitt 4),
- Sie ein geschwächtes Abwehrsystem, z. B. wegen einer HIV-Infektion, haben. In diesem Fall sollten Sie engmaschig überwacht werden, da die Immunantwort auf den Impfstoff möglicherweise nicht ausreichend ist, um einen Schutz vor der Erkrankung zu erzielen (siehe Abschnitt 2 „Priorix darf nicht angewendet werden, wenn“).

Es können nach einem Nadeleinstich oder sogar vorher Ohnmachtsanfälle auftreten (vor allem bei Jugendlichen). Informieren Sie daher den Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion ohnmächtig wurden.

Wenn Sie innerhalb von 72 Stunden nach einem Kontakt zu einer an Masern erkrankten Person mit Priorix geimpft werden, sind Sie teilweise vor der Erkrankung geschützt.

Säuglinge unter 12 Monaten

Bei Säuglingen im ersten Lebensjahr kann die Wirksamkeit des Impfstoffes möglicherweise nicht ausreichend sein. Ihr Arzt wird Sie über mögliche zusätzliche Impfdosen beraten.

Wie jeder Impfstoff schützt Priorix möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Anwendung von Priorix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe anwenden, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder Impfstoffe anzuwenden.

Priorix kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen, wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- (azellulär), *Haemophilus influenzae* Typ b-, oralen oder inaktivierten Polio-, Hepatitis-A-, Hepatitis-B-, Varizellen-, Meningokokken-B-Impfstoffen sowie Meningokokken-C-, Meningokokken-A-, -C-, -W₁₃₅- und -Y-Impfstoffen und konjugierten Pneumokokken-Impfstoffen verabreicht werden. Nähere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Für jeden Impfstoff ist eine andere Injektionsstelle zu verwenden.

Wird Priorix nicht gleichzeitig mit anderen attenuierten Lebendimpfstoffen verabreicht, sollte ein Zeitabstand von mindestens einem Monat zwischen den Impfungen eingehalten werden.

Wenn Sie eine Blutübertragung oder humane Antikörper (Immunglobuline) erhalten haben, wird Ihr Arzt die Impfung um mindestens 3 Monate verschieben.

Wenn bei Ihnen ein Tuberkulintest geplant ist, sollte dieser vor, gleichzeitig oder erst 6 Wochen nach der Impfung mit Priorix durchgeführt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Priorix darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor der Impfstoff verabreicht wird. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie innerhalb eines Monats nach der Impfung nicht schwanger werden. Während dieser Zeit sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Die versehentliche Impfung einer schwangeren Frau mit Priorix ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Priorix enthält Sorbitol, para-Aminobenzoesäure, Phenylalanin, Natrium und Kalium

Dieser Impfstoff enthält 9 mg Sorbitol pro Dosis.

Priorix enthält para-Aminobenzoesäure. Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Dieser Impfstoff enthält 334 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine

seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. WIE WIRD PRIORIX VERABREICHT?

Priorix wird als Injektion unter die Haut oder in den Muskel verabreicht, entweder in den Oberarm oder die Außenseite des Oberschenkels.

Priorix ist für Kinder ab dem vollendeten 9. Lebensmonat, Jugendliche und Erwachsene bestimmt. Ihr Arzt bestimmt den richtigen Zeitpunkt und die Anzahl der Injektionen auf Basis der offiziellen Impfeempfehlungen.

Der Impfstoff darf auf keinen Fall in ein Blutgefäß verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Priorix angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Priorix haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der klinischen Studien mit Priorix traten die folgenden Nebenwirkungen auf:

- ◆ Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Rötung an der Injektionsstelle
 - Fieber (38 °C oder mehr)
- ◆ Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Schmerzen und Schwellung an der Injektionsstelle
 - Fieber (höher als 39,5 °C)
 - Hautausschlag (Flecken)
 - Infektion der oberen Atemwege
- ◆ Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Mittelohrentzündung
 - Lymphknotenschwellung an Hals, Achsel oder Leiste
 - Appetitlosigkeit
 - Unruhe
 - Ungewöhnliches Schreien
 - Schlaflosigkeit
 - gerötete, gereizte und tränende Augen (Konjunktivitis)
 - Bronchitis
 - Husten
 - Schwellung der Parotis (Ohrspeicheldrüsen, in der Wangengegend)
 - Durchfall
 - Erbrechen
- ◆ Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können)

- Fieberkrämpfe
- Allergische Reaktionen

Nach der Markteinführung von Priorix wurden bei wenigen Gelegenheiten folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Punktförmige bzw. kleinfleckige Blutungen oder über das normale Maß hinaus auftretende Blutergüsse aufgrund eines Absinkens der Blutplättchenzahl
- Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion
- Infektion oder Entzündung des Gehirns, des Rückenmarks und der peripheren Nerven, was zu vorübergehenden Schwierigkeiten beim Gehen (Instabilität) und/oder vorübergehendem Verlust der Kontrolle über die Körperbewegungen, Entzündung einiger Nerven, möglicherweise mit Prickeln und Kribbeln oder Ausfall der Empfindung oder der normalen Bewegung führt (Guillain-Barré-Syndrom)
- Verengung oder Blockierung von Blutgefäßen
- Erythema exudativum multiforme (Symptome sind rote, oft juckende Flecken, ähnlich dem Masern-Hautausschlag, die an den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und am restlichen Körper beginnen)
- Masern- und Mumps-ähnliche Symptome (einschließlich vorübergehender, schmerzhafter Schwellung der Hoden und geschwollener Lymphknoten im Hals)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 BRÜSSEL
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PRIORIX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Auflösen sollte der Impfstoff umgehend verabreicht werden. Wenn dies nicht möglich ist, muss der Impfstoff im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt und innerhalb von 8 Stunden nach der Rekonstitution verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Priorix enthält

Die Wirkstoffe sind: abgeschwächte Masern-, Mumps- und Röteln-Lebendviren.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Aminosäuren (mit Phenylalanin), Laktose (wasserfrei), Mannitol (E 421) und Sorbitol (E 420), Medium 199 (mit Phenylalanin, para-Aminobenzoessäure, Natrium und Kalium)

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Priorix aussieht und Inhalt der Packung

Priorix liegt als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Pulver in einer Durchstechflasche für 1 Dosis und Lösungsmittel in einer Fertigspritze (0,5 ml)) mit oder ohne Nadeln und ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich :

- mit 2 separate Nadeln: Packungen mit 1 oder 10
- ohne Nadel: Packungen mit 1 oder 10.

Priorix besteht aus einem weißen bis leicht rosa Pulver und einem klaren, farblosen Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) zur Rekonstitution des Impfstoffes.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 10 85 52 00

Zulassungsnummer:

BE190872
LU: 2004069536

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023 (V19).

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (AFMPS-FAGG) verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Alkohol oder andere Desinfektionsmittel müssen vollständig von der Hautoberfläche verdunstet sein, ehe der Impfstoff injiziert wird, da diese Mittel die attenuierten Viren im Impfstoff inaktivieren können.

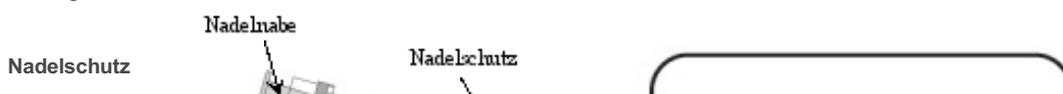
Priorix darf auf keinen Fall intravasal verabreicht werden.

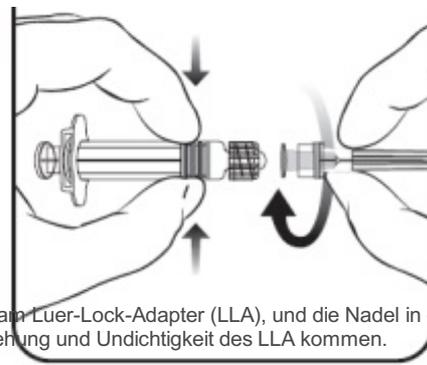
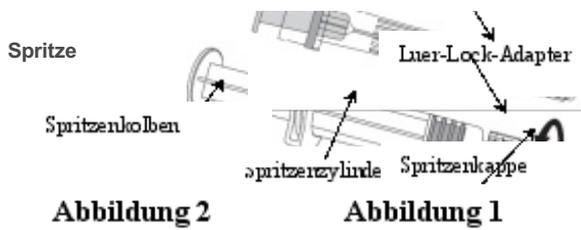
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Das Lösungsmittel und der rekonstituierte (gelöste) Impfstoff sind vor der Rekonstitution oder der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, verwenden Sie nicht das Lösungsmittel oder der rekonstituierte Impfstoff.

Der Impfstoff muss rekonstituiert werden, indem der gesamte Inhalt der Fertigspritze mit dem Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit dem Pulver gegeben wird.

Zum Anbringen der Nadel an der Spritze die Anweisungen zu den Abbildungen 1 und 2 sorgfältig lesen. Die im Lieferumfang von Priorix enthaltene Spritze kann jedoch etwas anders aussehen als die abgebildete Spritze (ohne Schraubgewinde). In diesem Fall sollte die Nadel ohne Drehen befestigt werden.





Die Spritze immer am Zylinder halten, nicht am Spritzenkolben oder am Luer-Lock-Adapter (LLA), und die Nadel in einer Achse mit der Spritze halten (wie in Abbildung 2 dargestellt). Andernfalls kann es zu Verdrehung und Undichtigkeit des LLA kommen.

Wenn sich der LLA beim Zusammensetzen der Spritze löst, sollte eine neue Impfstoffdosis (neue Spritze und Durchstechflasche) verwendet werden.

1. Spritzenkappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lösen (wie in Abbildung 1 dargestellt).

Unabhängig davon, ob sich der LLA drehen lässt oder nicht, die nachstehenden Schritte befolgen:

2. Die Nadel an der Spritze anbringen, indem die Nadelnabe vorsichtig in den LLA eingeführt wird und eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sie spürbar einrastet (wie in Abbildung 2 dargestellt).

3. Nadelschutzkappe entfernen, die möglicherweise steif ist.

4. Fügen Sie das Lösungsmittel zum Pulver hinzu. Die Mischung wird gründlich geschüttelt, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.

Aufgrund geringfügig abweichender pH-Werte kann die Farbe des rekonstituierten Impfstoffes von pfirsichfarben bis fuchsienrosa variieren; diese Farbschwankungen stellen keine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Impfstoffes dar.

5. Ziehen Sie den gesamten Inhalt der Durchstechflasche auf.

6. Zum Verabreichen des Impfstoffes muss eine neue Nadel verwendet werden. Die Nadel von der Spritze abschrauben und die Injektionsnadel durch Wiederholung von Schritt 2 oben anbringen.

Nach der Rekonstitution sollte der Impfstoff umgehend verabreicht werden. Wenn dies nicht möglich ist, muss der Impfstoff im Kühlschrank (2°C - 8°C) aufbewahrt und innerhalb von 8 Stunden nach der Rekonstitution verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.