

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Priorix®

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff Ihnen oder Ihrem Kind verabreicht wird.**

- 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/Ihrem Kind persönlich verschrieben und darf daher nicht an Dritte weitergegeben werden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie/Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie/Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Priorix und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie/Ihr Kind vor der Anwendung von Priorix beachten?
3. Wie ist Priorix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Priorix aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST PRIORIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Priorix ist ein Impfstoff, der bei Kindern ab dem vollendeten 11. Lebensmonat, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet wird, um vor Erkrankungen, die durch Masern-, Mumps- und Röteln-Viren verursacht werden, zu schützen. Unter bestimmten Umständen kann Priorix auch Kindern ab dem vollendeten 9. Lebensmonat verabreicht werden.

Die Impfung mit Priorix bewirkt, dass das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper (Abwehrstoffe) gegen Masern-, Mumps- und Röteln-Viren bildet, die die Aufgabe haben, im Falle einer Ansteckung mit Masern, Mumps bzw. Röteln vor diesen Erkrankungen zu schützen.

Priorix ist ein Lebendvirusimpfstoff, wobei die darin enthaltenen Viren so stark abgeschwächt („attenuiert“) sind, dass sie in der Regel bei gesunden Personen keine Erkrankung auslösen können.

### **2. WAS MÜSSEN SIE/IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON PRIORIX BEACHTEN?**

**Priorix darf nicht verabreicht werden,**

- wenn Sie/Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Priorix sind/ist (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“). Zeichen einer allergischen Reaktion können juckender Hautausschlag, Atemprobleme und ein Anschwellen des Gesichts oder der Zunge sein;
- wenn Sie/Ihr Kind allergisch auf Neomycin (ein Antibiotikum) reagieren/reagiert. 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;
- wenn Sie/Ihr Kind an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden/leidet. In diesen Fällen wird die Impfung bis zur Genesung verschoben. Eine leichte Erkrankung, wie z. B. eine Erkältung, dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein. Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen;
- wenn Ihr Abwehrsystem oder das Abwehrsystem Ihres Kindes durch eine Krankheit oder Arzneimittel geschwächt ist.

Priorix darf Schwangeren nicht verabreicht werden. Nach der Impfung mit Priorix muss eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von 3 Monaten vermieden werden.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie/Ihr Kind eine Infektion mit dem Humanen Immunodefizienz-Virus (HIV) haben/hat. In diesem Fall liegt es im Ermessen des behandelnden Arztes, eine Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln durchzuführen. /

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Priorix ist erforderlich,**

- wenn bei Ihnen/Ihrem Kind zerebrale Erkrankungen (Erkrankungen des Gehirns) vorliegen oder bei Ihnen/Ihrem Kind schon einmal Fieberkrämpfe oder in der Familie Krampfanfälle aufgetreten sind. In diesem Fall sollte Fieber vorgebeugt werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt;
- wenn Sie/Ihr Kind schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf Hühnereiweiß gezeigt haben/hat;

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

### **Bei Anwendung von Priorix mit anderen Arzneimitteln oder anderen Impfstoffen**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie/Ihr Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Wenn bei Ihnen/Ihrem Kind ein Tuberkulintest (Hauttest auf Tuberkulose) geplant ist, sollte dieser vor, gleichzeitig oder erst 6 Wochen nach der Impfung mit Priorix durchgeführt werden.

Priorix kann gleichzeitig mit anderen empfohlenen Impfstoffen verabreicht werden. Die Injektionen sollten dabei an verschiedenen Körperstellen vorgenommen werden. Ihr Arzt wird Sie beraten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Priorix darf Schwangeren nicht verabreicht werden. Nach der Impfung mit Priorix muss eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von 3 Monaten vermieden werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **3. WIE IST PRIORIX ANZUWENDEN?**

Priorix wird unter die Haut gespritzt. Der Impfstoff kann auch in den Muskel gespritzt werden.

Priorix ist für Kinder vom vollendeten 11. Lebensmonat, Jugendliche und Erwachsene bestimmt.

Unter bestimmten Umständen kann Priorix auch Kindern ab dem vollendeten 9. Lebensmonat verabreicht werden. Ihr Arzt bestimmt den richtigen Zeitpunkt und die Anzahl der Dosen auf Basis der offiziellen Impfeempfehlungen.

Der Impfstoff darf nie in ein Blutgefäß verabreicht werden.✓

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Priorix 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 1 von 10 Impfstoffdosen oder mehr 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 (mehr als 39,5 °C)
- ◆ Hautausschlag (Flecken)
- ◆ Infektionen der oberen Atemwege

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)

- ◆ Mittelohrentzündung
- ◆ geschwollene Lymphknoten (am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistenengegend)
- ◆ Appetitlosigkeit
- ◆ Nervosität
- ◆ Ungewöhnliches Schreien
- ◆ Schlaflosigkeit
- ◆ gerötete, gereizte und tränende Augen (Konjunktivitis)
- ◆ Bronchitis
- ◆ Husten
- ◆ Schwellung der Ohrspeicheldrüsen (Drüsen 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 zusätzliche Reaktionen berichtet:

- ◆ Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung
- ◆ Punktförmige bzw. kleinfleckige Blutungen oder über das normale Maß hinaus auftretende Blutergüsse aufgrund eines Abfallens der Blutplättchenmenge

- ◆ Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion
- ◆ Entzündung der Hirnhäute, des Gehirns, des Rückenmarks und der peripheren Nerven, Guillain-Barré-Syndrom (aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung)
- ◆ Kawasaki-Syndrom (wichtige Krankheitszeichen sind z. B. Fieber, Hautausschlag, Lymphknotenschwellung, Schleimhautentzündung und -ausschlag im Mund-Rachenbereich)
- ◆ Erythema exsudativum multiforme (Symptome sind rote, oft juckende Flecken, ähnlich dem Masern-Hautausschlag, die an den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und am restlichen Körper beginnen)

In seltenen Fällen kann es bei Ihnen/Ihrem Kind zu mumps- oder masernähnlichen Symptomen kommen. Es wurde über Einzelfälle einer vorübergehenden, schmerzhaften Hodenschwellung berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie/Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie/Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST PRIORIX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 werden und innerhalb von 8 Stunden nach der Rekonstitution verwendet werden.

Der Impfstoff darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Priorix enthält

- Die Wirkstoffe sind:  
Masern-, Mumps- und Röteln-Viren (lebend, attenuiert)
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Pulver: Aminosäuren, Lactose (wasserfrei), Mannitol, Neomycinsulfat, Sorbitol, Phenolrot, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumsulfat, Calciumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat  
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

### Wie Priorix aussieht und Inhalt der Packung

Priorix liegt als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Pulver in einem Glasfläschchen für 1 Dosis und Lösungsmittel in einer Fertigspritze (0,5 ml)) mit oder ohne Kanülen/Nadeln in den folgenden Packungsgrößen vor:

- Packungsgrößen zu 20 oder 40 mit 1 separaten Kanüle/Nadel
- Packungsgrößen zu 1, 10, 25 oder 100 mit 2 separaten Kanülen/Nadeln
- Packungsgrößen zu 1, 10, 20, 25, 40 oder 100 ohne Kanülen/Nadeln

Priorix ist ein weißes bis leicht rosafarbenes Pulver mit einem klaren, farblosen Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) zur Auflösung des Impfstoffes.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Hersteller:

GlaxoSmithKline Biologicals s. a. (Rixensart, Belgien)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2009.**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Gabe 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 Verabreichung per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen.

Wenn solche Abweichungen beobachtet werden, sind das Lösungsmittel und/oder der rekonstituierte Impfstoff zu verwerfen.

Der Impfstoff wird gelöst, indem der gesamte Inhalt des beigefügten Behältnisses mit dem Lösungsmittel in das Glasfläschchen mit dem Pulver gegeben wird. Danach wird die Mischung gründlich geschüttelt, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.

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

Es ist der gesamte Inhalt des Glasfläschchens zu applizieren.

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

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. ✓