Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Priorix
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

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 und darf daher nicht an Dritte weitergegeben werden.
- 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 unter der Annahme verfasst, dass die Person, die den Impfstoff erhält, sie liest. Der Impfstoff kann an Erwachsene und Kinder verabreicht werden; daher lesen Sie die Packungsbeilage gegebenenfalls stellvertretend für Ihr Kind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Priorix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Priorix beachten?
3. Wie ist Priorix anzuwenden?
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
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 sollten Sie vor der Anwendung von Priorix beachten?

Priorix darf nicht verabreicht werden, wenn
- Sie allergisch auf 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;

- Sie allergisch auf 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 Fieber haben. In diesen Fällen wird die Impfung verschoben, bis Sie wieder gesund ist. 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 körpereigenen Abwehrsystems 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, und wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie schon einmal 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 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”)

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

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.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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 empfohlenen Impfstoffen, wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis-(azellulär), Haemophilus influenzae Typ b-, oralen oder inaktivierten Polio-, Hepatitis A und Hepatitis B sowie Varizellen-Impfstoffen, außerdem mit Impfstoffen gegen Meningokokken der Serogruppe B, Impfstoffen gegen Meningokokken der Serogruppe C, Impfstoffen gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W-135 und Y, und konjugierten

Pneumokokken-Impfstoffen verabreicht werden. Für nähere Informationen wenden Sie Sich an ihrem Arzt.
Die Injektionen werden an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen. Ihr Arzt wird Sie beraten.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 beinhaltet Sorbitol, Paraaminobenzoesäure, Phenylalanin, Natrium und Kalium.

Dieser Impfstoff beinhaltet 9 mg Sorbitol per Dosis.
Priorix enthält Paraaminobenzoesäure, die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen kann.
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 ist Priorix anzuwenden?

Priorix wird als Injektion unter die Haut oder in den Muskel, entweder im Bereich des Oberarms oder des äußeren Oberschenkels verabreicht.

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

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

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)
- 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 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 Nebenwirkungen berichtet:

- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Punktförmige bzw. kleinfleckige Blutungen oder über das normale Maß hinaus auftretende Blutergüsse aufgrund eines Abfallens der Blutplättchenmenge
- Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion
- Infektion oder Entzündung des Gehirns, des Rückenmarks und der peripheren Nerven, was zu vorübergehenden Beschwerden beim Gehen (Unsicherheit) und/oder zum temporären Kontrollverlust der Körperbewegungen führt, Entzündungen mancher Nerven, möglicherweise mit Kribbeln oder Taubheitsgefühl oder dem Verlust normaler Bewegungen (Guillain-Barré-Syndrom)
- Verengung oder Blockade der Blutgefäße.
- Erythema 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 Drüsen im Nacken)

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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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:
Masern-, Mumps- und Röteln-Viren (lebend, attenuiert)

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin), Lactose (wasserfrei), Mannitol (E 421), Sorbitol (E420), Medium 199 (einschließlich Phenylalanin, Paraaminobenzoesäure, 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 Ampulle (0,5 ml) in den folgenden Packungsgrößen vor: 1, 10, 20, 25, 40 oder 100.

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

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rixensart, Belgien.

Zulassungsnummer: 2-00379

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der AGES Medizinmarktaufsicht verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur 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.

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

Der Impfstoff muss durch Rekonstitution des Pulvers der Durchstechflasche mit Hilfe der Lösungsmittel der Ampulle zubereitet werden. Gesamt Inhalt der Ampulle (Lösungsmittel) zum Pulver geben. Mischung gründlich schütteln 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.

Den gesamten Inhalt der Durchstechflasche aufziehen und verabreichen.
Eine neue Nadel sollte für die Verabreichung des Impfstoffes verwendet werden.

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.

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