Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Priorix-Tetra®
Pulver in einer Durchstechflasche und Lösungsmittel in einer Fertigspritze zur Herstellung einer Injektionslösung

Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, 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 bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind 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-Tetra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Impfung mit Priorix Tetra beachten??
3. Wie ist Priorix-Tetra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Priorix-Tetra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Priorix-Tetra und wofür wird es angewendet?

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

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

Priorix-Tetra 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.

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

2. Was sollten Sie vor der Impfung mit Priorix Tetra beachten?

Priorix-Tetra darf nicht verabreicht werden,
- wenn Sie allergisch gegen irgendeinen der Bestandteile dieses Impfstoffes (die im Abschnitt 6 angeführt sind) sind. Zeichen einer allergischen Reaktion können juckender Hautausschlag, Atemprobleme und Schwellung des Gesichts oder der Zunge sein;
- wenn Sie nach vorausgegangener Impfung mit einem Masern-, Mumps-, Röteln- und/oder Varizellen-Impfstoff allergisch reagiert haben;
- wenn 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;
- wenn Sie an einer akuten, schweren, mit hohem Fieber einhergehenden Erkrankung leiden. In diesen Fällen wird die Impfung bis zur Genesung verschoben. Eine leichte Erkrankung, wie z. B. eine Erkältung, sollte im Allgemeinen unproblematisch sein. Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen;
- wenn 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;
- wenn 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-Tetra geimpft werden, wenn
- bei Ihnen selber oder in der Familie Krampfanfälle einschließlich Fieberkrämpfe aufgetreten sind. In diesem Fall ist eine genaue Überwachung nach der Impfung erforderlich, da 5 bis 12 Tage nach der Gabe des Impfstoffes Fieber auftreten kann (siehe auch Abschnitt 4);
- Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf Hühnereiweiß gezeigt haben;
- Sie schon einmal als Nebenwirkung nach einer Impfung gegen Masern, Mumps oder Röteln leicht Blutergüsse bekommen oder länger als üblich geblutet haben (siehe auch Abschnitt 4);
- Sie ein geschwächtes Abwehrsystem, z. B. wegen einer HIV-Infektion, hat. 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-Tetra darf nicht angewendet werden”)

Wenn Sie innerhalb von 72 Stunden nach Kontakt mit einer an Masern oder Varizella erkrankten Person geimpft werden, schützt Sie Priorix-Tetra teilweise gegen diese Erkrankungen.

Nach der Impfung sollten Sie 6 Wochen lang, sofern es möglich ist, den Kontakt zu folgenden Personen vermeiden:
- Personen mit einer verminderten Widerstandsfähigkeit gegen Krankheiten,
- schwangere Frauen, die entweder noch nie an Windpocken erkrankt waren oder nicht gegen Windpocken geimpft sind.
- Neugeborene von Frauen, die entweder noch nie an Windpocken erkrankt waren oder nicht gegen Windpocken geimpft sind.

Ein Verlust des Bewusstseins (meistens bei Jugendlichen) kann als Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel während oder bereits vor der Verabreichung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie bereits eine ähnliche Erfahrung bei anderen Impfungen gemacht haben.

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass Priorix-Tetra Sie nicht vollständig gegen eine Windpockenansteckung schützt. Personen, die geimpft wurden, entwickeln im Allgemeinen jedoch eine mildere Form der Erkrankung im Vergleich zu ungeimpften Personen.

Jede Verabreichung sollte mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.
Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Verabreichung von Priorix-Tetra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen oder Ihr Kind vor Kurzem andere Impfungen erhalten hat.

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

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

Salicylate (Substanzen, die in einigen Arzneimitteln zur Fiebersenkung und Schmerzlinderung enthalten sind) sollten bis zu 6 Wochen nach der Impfung mit Priorix-Tetra nicht eingenommen werden.

Priorix-Tetra kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen, jedoch an getrennten Injektionsstellen, verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Priorix-Tetra 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 Ihnen 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keinen Hinweis, dass Priorix-Tetra die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Priorix Terta beinhaltet Sorbitol, Paraaminobenzoesäure, Phenylalanin, Natrium und Kalium.
Dieser Impfstoff beinhaltet 14 mg Sorbitol per Dosis.
Priorix Tetra enthält Paraaminobenzoesäure, das allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen kann.
Dieser Impfstoff enthält 583 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-Tetra anzuwenden?

Priorix-Tetra wird unter die Haut oder in den Muskel entweder im Bereich des Oberarms oder des äußeren Oberschenkels gespritzt.

Priorix-Tetra ist für Personen ab dem vollendeten 11. Lebensmonat bestimmt. Ihr Arzt bestimmt den richtigen Zeitpunkt und die Anzahl der Dosen auf Basis der offiziellen Impfempfehlungen.

Der Impfstoff darf nie in eine Vene verabreicht werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen können mit diesem Impfstoff auftreten:

Sehr häufig (betreffen mehr als 1 Behandelten von 10):
- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
- Fieber von 38°C oder höher*
- Schwellung an der Injektionsstelle bei Jugendlichen und Erwachsenen

Häufig (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Schwellung an der Injektionsstelle bei Kindern
- Fieber höher als 39,5°C*
- Reizbarkeit
- Hautausschlag (Flecken und/oder Bläschen)

Gelegentlich (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Ungewöhnliches Schreien, Nervosität, Schlaflosigkeit
- Allgemeines Unwohlsein, Lethargie, Mattigkeit
- Schwellung der Ohrspeicheldrüse (Drüsen in der Wangengegend)
- Durchfall, Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Infektionen der oberen Atemwege
- Schnupfen
- geschwollene Lymphknoten

Selten (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Mittelohrentzündung
- Fieberkrämpfe
- Husten
- Bronchitis

*Höhere Fieberwerte wurden nach Verabreichung der ersten Priorix-Tetra-Dosis, im Vergleich zu gleichzeitiger Gabe von 2 getrennten Impfstoffen (Masern-, Mumps- und Röteln- bzw. Varizellen-Impfstoff) während eines gleichen Arztbesuches, beobachtet.

Nach der Markteinführung wurden folgende Reaktionen während der breiten Anwendung von Masern-, Mumps-, Röteln- und Windpockenimpfstoffen von GlaxoSmithKline berichtet:
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- allergische Reaktionen. Hautausschläge, die jucken und/oder bläschenförmig sein können, Schwellung der Augen und des Gesichtes, Probleme beim Atmen oder Schlucken, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust. Solche Reaktionen treten im Allgemeinen auf noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. In jedem Fall aber sollten Sie das geimpfte Kind sofort in ärztliche Behandlung geben.
- Infektion oder Entzündung des Gehirns, des Rückenmarks und der peripheren Nerven, was zu vorübergehenden Beschwerden beim Gehen (Unsicherheit) und/oder zum temporären Kontrollverlust über Körperbewegungen führt, Schlaganfall, Entzündungen mancher Nerven, möglicherweise mit Kribbeln oder Taubheitsgefühl oder dem Verlust zur Ausführung normaler Bewegungen (Guillain-Barré-Syndrom)

- Verengung oder Verstopfung von Blutgefäßen
- punktförmige bzw. kleinfleckige Blutungen oder über das normale Maß hinaus auftretende Blutergüsse aufgrund eines Abfallens der Blutplättchenmenge
- 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)
- Windpocken-ähnlicher Ausschlag
- Gürtelrose (Herpes zoster)
- 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-Tetra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 oder im Kühlschrank aufbewahrt werden (2 °C – 8 °C). Wenn der Impfstoff nicht innerhalb von 24 Stunden verwendet wird, ist er zu verwerfen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Priorix-Tetra enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Masern-, Mumps-, Röteln- und Varicella-Viren (lebend, attenuiert)

- - Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver: Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin), Lactose wasserfrei, Mannitol (E421), Sorbitol (E421), Medium 199 (einschließlich Phenylalanin, Paraaminobenzoesäure, Natrium und Kalium).

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Priorix-Tetra aussieht und Inhalt der Packung:

Priorix-Tetra liegt als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Pulver in eine Durchstechflasche für 1 Dosis und Lösungsmittel in einer Fertigspritze (0,5 ml)) mit oder ohne separate Nadeln vor.

Packungsgrößen zu 1 oder 10 mit jeweils 2 separaten Nadeln.
Packungsgrößen zu 1, 10, 20 oder 50 ohne Nadeln.

Priorix-Tetra 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.,Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgien

Zulassungsnummer: 2-00333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Wie bei allen anderen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion (allergische Sofortreaktion) 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-Tetra darf auf keinen Fall intravasal oder intradermal verabreicht werden.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Der rekonstituierte (gelöste) Impfstoff ist vor der Verabreichung per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Wenn solche Abweichungen beobachtet werden, Impfstoff nicht verabreichen.

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

Um die Nadel auf der Fertigspritze zu fixieren, die Anweisungen bei Abbildung 1 und 2 genau lesen. Die Spritze, die in der Priorix Tetra Packung geliefert wird, kann jedoch von der abgebildeten Spritze leicht abweichen (ohne Schraubgewinde). In diesem Fall ist die Nadel ohne anzuschrauben zu fixieren.

Abbildung 1

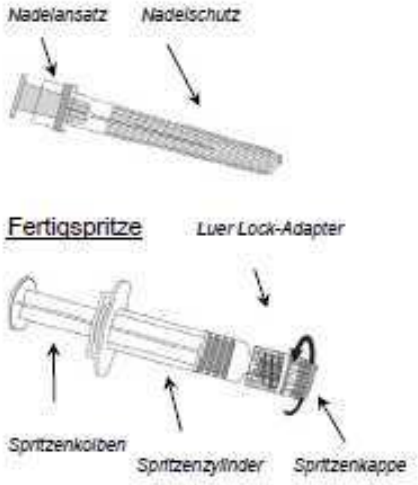
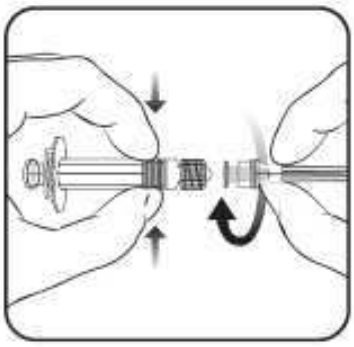


Abbildung 2



Immer die Spritze beim Zylinder halten, nicht beim Kolben oder beim Luer Lock Adapter (LLA), und die Nadel in der Axe der Spritze behalten (sowie in Abbildung 2 dargestellt). Ungeeignete Handhabung könnte zu einer Beschädigung und einer Undichte des LLA führen.

Sollte während der Zusammensetzung der Spritze der LLA abfallen, muss ein neuer Impfstoff (neue Spritze und Durchstechflasche) verwendet werden.

1. Spritze öffnen, indem die Spritzenkappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird (sowie in Abbildung 1 dargestellt)

   Unabhängig davon, ob der Luer-Lock-Gewindeansatz fest sitzt oder sich auf der Spritze drehen lässt, führen Sie bitte die folgenden Schritte durch:

2. Nadel auf der Spritze fixieren, indem man vorsichtig den Nadelansatz in den LLA schiebt und um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn dreht, bis man spürt, dass sie schließt (sowie in Abbildung 2 dargestellt).
3. Harten Nadelschutz entfernen.
4. Lösungsmittel zum Pulver dazugeben. Die Mischung muss gründlich geschüttelt werden bis sich das Pulver vollständig aufgelöst 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.

5. Den gesamten Inhalt der Durchstechflasche aufziehen.
6. Eine neue Nadel sollte für die Verabreichung des Impfstoffes verwendet werden. Nadel von der Spritze entferne und eine Injektionsnadel fixieren indem man den Schritt 2 wiederholt.

Nach dem Auflösen sollte der Impfstoff umgehend verabreicht oder im Kühlschrank aufbewahrt werden (2 °C – 8 °C). Wenn der Impfstoff nicht innerhalb von 24 Stunden verwendet wird, ist er zu verwerfen.
Nicht verwendetes Arzneimttel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.