

---

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **MMR-Priorix**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Kind diesen Impfstoff erhalten, 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 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.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist MMR-Priorix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie bzw. Ihr Kind MMR-Priorix erhalten?
3. Wie ist MMR-Priorix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MMR-Priorix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist MMR-Priorix und wofür wird es angewendet?**

MMR-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 MMR-Priorix wirkt**

Die Impfung mit MMR-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.

MMR-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 beachten, bevor Sie bzw. Ihr Kind MMR-Priorix erhalten?**

##### **MMR-Priorix darf nicht verabreicht werden,**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch auf einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 bzw. Ihr Kind eine schwere Infektion mit Fieber haben. In diesen Fällen wird die Impfung verschoben, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind. Ein leichter Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 bzw. Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 bzw. Ihr Kind mit MMR-Priorix geimpft werden,

- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind 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;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf Hühnereiweiß gezeigt haben;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind schon einmal nach einer Impfung gegen Masern, Mumps oder Röteln leicht Blutergüsse bekommen oder länger als üblich geblutet haben (siehe Abschnitt 4);
- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein geschwächtes Abwehrsystem, z.B. wegen einer HIV-Infektion, haben. In diesem Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind engmaschig überwacht werden, da die Immunantwort auf den Impfstoff möglicherweise nicht ausreichend ist, um einen Schutz vor der Erkrankung zu erzielen (siehe Abschnitt 2).

---

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 oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind innerhalb von 72 Stunden nach einem Kontakt zu einer an Masern erkrankten Person mit MMR-Priorix geimpft werden, sind Sie bzw. Ihr Kind 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 MMR-Priorix möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

#### **Anwendung von MMR-Priorix zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

MMR-Priorix kann gleichzeitig mit anderen empfohlenen Impfstoffen, wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis-, Haemophilus influenzae Typ b-, oralen oder inaktivierten Polio-, Hepatitis-A- und B-, konjugierten Meningokokken C-, Varizellen- und konjugierten 10-valenten Pneumokokken-Impfstoffen verabreicht werden.

Die Injektionen werden an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen. Ihr Arzt wird Sie beraten.

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

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

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

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

MMR-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 MMR-Priorix ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

#### **MMR-Priorix enthält Sorbitol.**

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben, kontaktieren Sie bitte vor der Impfung Ihren Arzt.

#### **3. Wie ist MMR-Priorix anzuwenden?**

MMR-Priorix wird als Injektion unter die Haut oder in den Muskel verabreicht.

MMR-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 MMR-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 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 MMR-Priorix wurden bei wenigen Gelegenheiten folgende zusätzliche Nebenwirkungen 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 in Mund und Rachen)
- 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)
- Masern- und Mumps-ähnliche Symptome
- Abgeschwächte Masernerkrankung
- Vorübergehende, schmerzhafte Hodenschwellung

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

### **5. Wie ist MMR-Priorix aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton 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 MMR-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 MMR-Priorix aussieht und Inhalt der Packung**

MMR-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 Kanülen/Nadeln in den folgenden Packungsgrößen vor:

- Packungsgrößen zu 20 oder 40 mit 1 separater 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

MMR-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 und Importeur**

*Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:*

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2013**

**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.

MMR-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 Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls 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 die Durchstechflasche 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 fuchsinrosa variieren; diese Farbschwankungen stellen keine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Impfstoffes dar.

Es ist der gesamte Inhalt der Durchstechflasche 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 und innerhalb von 8 Stunden nach der Rekonstitution verwendet werden.

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