

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Priorix-Tetra**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr 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 bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- 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. 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 beachten, bevor Sie Priorix-Tetra erhalten?
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 Priorix-Tetra wirkt

Die Impfung mit Priorix-Tetra bewirkt, dass das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper (Abwehrstoffe) gegen Masern-, Mumps-, Röteln- und Windpocken-Viren bildet, die die Aufgabe haben, im Falle einer Ansteckung mit Masern, Mumps, Röteln bzw. Windpocken 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 jeder Impfstoff schützt Priorix-Tetra möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Priorix-Tetra erhalten?

Priorix-Tetra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie 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 schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Masern-, Mumps-, Röteln- und/oder Varizellen-Impfstoff gezeigt 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 eine schwere Infektion mit 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;
- 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 schon einmal Krampfanfälle, einschließlich Fieberkrämpfe, in der Eigen- oder Familienanamnese aufgetreten sind. In diesem Fall ist eine engmaschige Überwachung nach der Impfung erforderlich, da besonders 5 bis 12 Tage nach der Gabe des Impfstoffes Fieber auftreten kann (siehe auch Abschnitt 4);
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf Hühnereiweiß gezeigt haben;
- wenn Sie schon einmal nach einer Impfung gegen Masern, Mumps oder Röteln leicht Blutergüsse bekommen oder länger als üblich geblutet haben (siehe auch Abschnitt 4);
- wenn 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-Tetra darf nicht angewendet werden“).

Wenn Sie innerhalb von 72 Stunden nach einem Kontakt zu einer an Masern oder Windpocken erkrankten Person mit Priorix-Tetra geimpft werden, kann ein begrenzter Schutz vor der Erkrankung erzielt werden.

Sie sollten versuchen, bis zu 6 Wochen nach der Impfung, wenn immer möglich, engen Kontakt zu den folgenden Personen zu 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 Müttern, die entweder noch nie an Windpocken erkrankt waren oder nicht gegen Windpocken geimpft sind.

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.

Wie jeder Impfstoff schützt Priorix-Tetra Sie möglicherweise nicht vollständig vor Windpocken. Jedoch ist die Erkrankung bei Personen, die trotz Impfung an Windpocken erkranken, im Vergleich zu ungeimpften Personen üblicherweise sehr mild.

Anwendung von Priorix-Tetra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder kürzlich andere Impfstoffe erhalten haben.

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

Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die in einigen Arzneimitteln zur Fiebersenkung und Schmerzlinderung enthalten ist) sollte bis zu 6 Wochen nach der Impfung mit Priorix-Tetra nicht eingenommen werden.

Priorix-Tetra kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Injektionen werden an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen.

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 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 keine Hinweise darauf, dass Priorix-Tetra die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Priorix-Tetra enthält Sorbitol, Para-Aminobenzoessäure, Phenylalanin, Natrium und Kalium

Dieser Impfstoff enthält 14 mg Sorbitol pro Dosis.

Priorix-Tetra enthält Para-Aminobenzoessäure. Para-Aminobenzoessäure kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

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. er ist nahezu „natriumfrei“.

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

3. Wie ist Priorix-Tetra anzuwenden?

Priorix-Tetra wird als Injektion unter die Haut oder in den Muskel, entweder in den Oberarm oder in den äußeren Oberschenkel, verabreicht.

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 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.

Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten:

- Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle

- Fieber (38 °C oder höher) ^[1]
- Schwellung an der Injektionsstelle bei Jugendlichen und Erwachsenen
- Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Schwellung an der Injektionsstelle bei Kindern
 - Fieber (höher als 39,5 °C) ^[2]
 - Reizbarkeit
 - Hautausschlag (Flecken und/oder Bläschen)
- Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Ungewöhnliches Schreien, Unruhe, Schlaflosigkeit
 - Unwohlsein, Lethargie, Müdigkeit
 - Schwellung der Ohrspeicheldrüsen (Drüsen in der Wangengegend)
 - Durchfall, Erbrechen
 - Appetitlosigkeit
 - Infektion der oberen Atemwege
 - Schnupfen
 - Lymphknotenschwellung
- Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1 000 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Mittelohrentzündung
 - Fieberkrämpfe
 - Husten
 - Bronchitis

Während der Anwendung nach der Markteinführung von Masern-, Mumps-, Röteln- oder Varizellen-Impfstoffen von GlaxoSmithKline wurden bei wenigen Gelegenheiten folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Allergische Reaktionen. Hautausschläge, die jucken und/oder bläschenförmig sein können, Schwellung der Augen und des Gesichts, Atem- oder Schluckbeschwerden, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. Solche Reaktionen treten im Allgemeinen auf, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken.
- Infektion oder Entzündung des Gehirns, des Rückenmarks und der peripheren Nerven, die zu vorübergehenden Problemen beim Gehen (Unsicherheit) und/oder vorübergehendem Verlust der Kontrolle über die Körperbewegungen führt; Schlaganfall; Entzündung einiger Nerven, möglicherweise mit Missempfindungen wie Kribbeln und "Ameisenlaufen" oder Verlust des Gefühls bzw. der normalen Bewegung (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 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)
- Windpocken-ähnlicher Hautausschlag

- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Masern- und Mumps-ähnliche Symptome (einschließlich vorübergehende, schmerzhafte Hodenschwellung und geschwollene Lymphknoten am 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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: <http://www.pei.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

- [1] Nach Verabreichung der ersten Dosis von Priorix-Tetra wurde eine höhere Fiebrerate gegenüber den beim gleichen Arztbesuch separat verabreichten Masern-Mumps-Röteln- und Varizellen-Impfstoffen beobachtet.
- [2] Nach Verabreichung der ersten Dosis von Priorix-Tetra wurde eine höhere Fiebrerate gegenüber den beim gleichen Arztbesuch separat verabreichten Masern-Mumps-Röteln- und Varizellen-Impfstoffen beobachtet.

5. Wie ist Priorix-Tetra 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. Das Verfalldatum 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 verwenden. 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 (enthält Phenylalanin), Lactose (wasserfrei), Mannitol (E 421), Sorbitol (E 420), Medium 199 (enthält Phenylalanin, Para-Aminobenzoesäure, 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 einer Durchstechflasche für 1 Dosis und Lösungsmittel in einer Fertigspritze (0,5 ml)) mit oder ohne separaten Kanülen/ Nadeln in den folgenden Packungsgrößen vor:

- Packungsgrößen zu 1 oder 10 mit jeweils 2 separaten Kanülen/Nadeln
- Packungsgrößen zu 1 oder 10 ohne Kanülen/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 GmbH & Co. KG, 80700 München

Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701

Service-Fax: 0800 1 22 33 66

E-Mail: produkt.info@gsk.com

Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der 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.

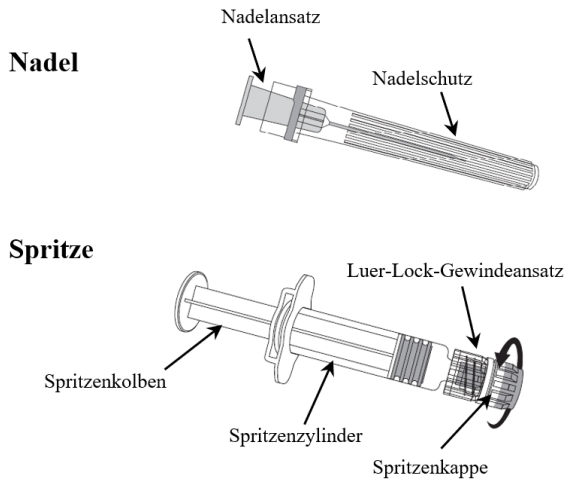
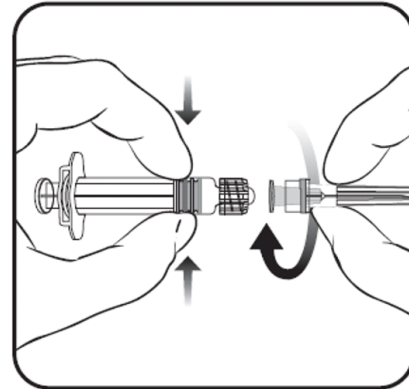
Priorix-Tetra darf unter keinen Umständen intravasal oder intradermal verabreicht werden.

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

Der rekonstituierte Impfstoff ist vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verwendet werden.

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

Um die Kanüle/Nadel an der Spritze anzubringen, lesen Sie die Anleitung mit den Bildern 1 und 2 sorgfältig durch. Allerdings kann sich die mitgelieferte Spritze von der abgebildeten Spritze etwas unterscheiden (d.h. ohne Schraubgewinde). In diesem Fall muss die Kanüle/Nadel ohne zu schrauben angebracht werden.

**Bild 1****Bild 2**

Halten Sie die Spritze immer am Zylinder, nicht am Spritzenkolben oder am Luer-Lock-Gewindeansatz. Halten Sie die Nadel und die Spritze in einer Linie ausgerichtet (wie in Bild 2 dargestellt), anderenfalls kann sich der Luer-Lock-Gewindeansatz verziehen und undicht werden.

Falls sich beim Zusammensetzen der Luer-Lock-Gewindeansatz von der Spritze ablöst, sollte eine neue Impfdosis (neue Spritze und Durchstechflasche) verwendet werden.

1. Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab (wie in Bild 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. Bringen Sie die Nadel an der Spritze an, indem Sie den Nadelansatz vorsichtig mit dem Luer-Lock-Schraubgewinde verbinden und jeweils eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis die Nadel fest sitzt (wie in Bild 2 dargestellt).

3. Entfernen Sie den Nadelschutz, der fest sitzen kann.

4. Geben Sie das Lösungsmittel zum Pulver. 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 fuchsenrosa variieren. Diese Farbschwankungen stellen keine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Impfstoffes dar. Bei Beobachtung anderer Veränderungen darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

5. Ziehen Sie den gesamten Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze auf.

6. Zur Verabreichung des Impfstoffes sollte eine neue Kanüle/Nadel verwendet werden. Drehen Sie die Nadel von der Spritze ab und bringen Sie die Injektionsnadel an wie oben unter Schritt 2 beschrieben.

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 Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.