1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Priorix – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) des gelösten Impfstoffes enthält:
Masernviren, Stamm Schwarz[1] (lebend, attenuiert) mindestens $10^{3,0}$ $ZKID_{50}$[3]
Mumpsviren, Stamm RIT 4385[1], abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn (lebend, attenuiert) mindestens $10^{3,7}$ $ZKID_{50}$[3]
Rötelnviren, Stamm Wistar RA 27/3[2] (lebend, attenuiert) mindestens $10^{3,0}$ $ZKID_{50}$[3]

[1] hergestellt in embryonalen Hühnerzellen
[2] hergestellt in humanen diploiden Zellen (MRC-5)
[3] $ZKID_{50}$ = Zellkultur-Infektionsdosis 50 %

Dieser Impfstoff enthält Spuren von Neomycin. Siehe Abschnitt 4.3.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Der Impfstoff enthält 9 mg Sorbitol.
Der Impfstoff enthält 6,5 Nanogramm Para-Aminobenzoesäure pro Dosis und 334 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Vor der Rekonstitution ist das Pulver ein weißlicher bis leicht rosafarbener Pulverkuchen, von dem ein Teil gelblich bis leicht orange sein kann. Das Lösungsmittel ist klar und farblos.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Priorix ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Kindern ab dem vollendeten 9. Lebensmonat, Jugendlichen und Erwachsenen gegen Masern, Mumps und Röteln.

Zur Anwendung bei Säuglingen im Alter von 9 bis 12 Monaten, siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Anwendung von Priorix sollte auf Grundlage der offiziellen Impfempfehlungen erfolgen.

Personen ab dem vollendeten 12. Lebensmonat
Die Dosis beträgt 0,5 ml. Eine zweite Dosis sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen gegeben werden.

Priorix kann bei Personen angewendet werden, die vorher mit einem anderen monovalenten oder kombinierten Masern-, Mumps- und Röteln-Impfstoff geimpft wurden.

Säuglinge im Alter von 9 bis 12 Monaten
Die Immunantwort von Säuglingen im ersten Lebensjahr kann nicht ausreichend sein. Wenn eine epidemiologische Situation die Impfung im ersten Lebensjahr notwendig macht (z. B. Ausbruchssituation oder Reise in ein Endemiegebiet), sollte eine zweite Dosis Priorix im zweiten Lebensjahr, vorzugsweise innerhalb von 3 Monaten nach der ersten Dosis, gegeben werden. Auf keinen Fall sollte der Abstand zwischen den Dosen weniger als 4 Wochen betragen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Säuglinge unter 9 Monaten
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Priorix bei Säuglingen unter 9 Monaten ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Priorix ist subkutan zu injizieren. Eine intramuskuläre Injektion ist ebenfalls möglich. Die Injektion erfolgt entweder in die Deltoid-Region des Oberarms oder in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Bei Patienten mit Thrombozytopenie oder einer anderen Blutgerinnungsstörung sollte der Impfstoff vorzugsweise subkutan verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Neomycin. Eine Neomycin-Kontaktdermatitis in der Anamnese stellt keine Kontraindikation dar. Zu Überempfindlichkeitsreaktionen auf Hühnereiweiße, siehe Abschnitt 4.4.

Immunsuppressive Behandlung (einschließlich hoher Dosen von Kortikosteroiden). Priorix ist nicht kontraindiziert bei Personen mit topischer oder niedrig dosierter parenteraler Kortikosteroidtherapie (z. B. zur Asthmaprophylaxe oder als Substitutionstherapie).

Schwere humorale oder zelluläre Immundefizienz (angeboren oder erworben), z. B. schwere kombinierte Immundefizienz, Agammaglobulinämie und AIDS oder symptomatische HIV-Infektion oder ein altersspezifischer CD4+-T-Lymphozyten-Anteil von < 25 % (bei Säuglingen im Alter < 12 Monate), < 20 % (bei Kindern im Alter 12 – 35 Monate), < 15 % (bei Kindern im Alter 36 – 59 Monate) (siehe Abschnitt 4.4).

Schwangerschaft. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden (siehe Abschnitt 4.6).

Wie bei anderen Impfstoffen sollte die Impfung mit Priorix bei Personen, die an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Ein banaler Infekt, wie z. B. eine Erkältung, stellt keine Kontraindikation für eine Impfung dar.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

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.

Die Immunantwort von Säuglingen im ersten Lebensjahr kann wegen einer möglichen Interferenz mit maternalen Antikörpern nicht ausreichend sein (siehe Abschnitte 4.2 und 5.1).

Bei Personen mit Erkrankungen des ZNS, Neigung zu Fieberkrämpfen oder Krampfanfällen in der Familienanamnese sollte Priorix mit Vorsicht angewendet werden. Kinder mit Fieberkrämpfen in der Anamnese sollten engmaschig überwacht werden.

Die Masern- und Mumpskomponenten des Impfstoffes werden in Kulturen embryonaler Hühnerzellen hergestellt und können daher Spuren von Hühnereiweiß enthalten. Bei Personen mit anaphylaktischen, anaphylaktoiden oder anderen Reaktionen vom Soforttyp (z. B. generalisierte Urtikaria, Schwellung des Mundes und Rachens, Atembeschwerden, Hypotonie oder Schock) nach Verzehr von Hühnereiweiß ist das Risiko für eine Überempfindlichkeitsreaktion vom Soforttyp nach der Impfung erhöht, obwohl diese Reaktionen nur sehr selten beobachtet wurden. Personen, die schon einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion vom Soforttyp nach dem Verzehr von Hühnereiweiß gezeigt haben, sollten mit äußerster Vorsicht geimpft werden. Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollten geeignete Behandlungsmaßnahmen zur Verfügung stehen.

Durch eine Impfung bis zu 72 Stunden nach natürlicher Masern-Exposition kann eine begrenzte Schutzwirkung gegen Masern erzielt werden.

Besonders bei Jugendlichen kann es als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion nach oder sogar vor einer Impfung zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Diese kann während der Erholungsphase von verschiedenen neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonische Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es ist wichtig, Maßnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.

Wie bei jedem Impfstoff wird möglicherweise nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort erzielt.

PRIORIX DARF AUF KEINEN FALL INTRAVASAL VERABREICHT WERDEN.

Thrombozytopenie
Es wurde über Fälle einer Verschlimmerung und das Wiederauftreten einer Thrombozytopenie nach einer Impfung mit Masern-, Mumps- und Röteln-Lebendimpfstoffen bei Personen berichtet, bei denen bereits nach der ersten Dosis eine Thrombozytopenie aufgetreten war. Diese MMR-assoziierte Thrombozytopenie ist selten und im Allgemeinen selbstlimitierend. Bei Patienten mit bestehender Thrombozytopenie oder einer Thrombozytopenie nach Impfung mit einem Masern-, Mumps- und Röteln-Impfstoff in der Anamnese sollte der Nutzen und das Risiko einer Impfung mit Priorix sorgfältig abgewogen werden. Diese Patienten sollten mit Vorsicht geimpft und der Impfstoff vorzugsweise subkutan verabreicht werden.

Patienten mit eingeschränkter Immunantwort
Eine Impfung kann bei Patienten mit bestimmten Formen der Immundefizienz in Betracht gezogen werden, wenn der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt (z. B. Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion, IgG-Subklassendefekten, angeborener Neutropenie, chronischer granulomatöser Erkrankung und Erkrankungen, die mit einem Komplementdefekt einhergehen).

Bei Patienten mit eingeschränkter Immunantwort, für die keine Kontraindikation zur Impfung besteht (siehe Abschnitt 4.3), ist die Immunantwort möglicherweise schwächer als bei immunkompetenten Personen. Daher können einige dieser Patienten bei Kontakt mit Masern, Mumps oder Röteln erkranken, auch wenn sie geimpft sind. Diese Patienten sollten sorgfältig auf Zeichen von Masern, Parotitis und Röteln überwacht werden.

Übertragung
Eine Übertragung von Masern- oder Mumpsviren von einer geimpften Person auf empfängliche Kontaktpersonen ist bisher nicht beschrieben worden. Es ist bekannt, dass eine Ausscheidung des Rötel- und Masernvirus über das Rachensekret etwa 7 bis 28 Tage nach der Impfung auftritt, wobei die maximale Ausscheidung um den 11. Tag liegt. Allerdings liegen keine Hinweise darauf vor, dass diese ausgeschiedenen Impfviren auf empfängliche Kontaktpersonen übertragen werden. Eine Übertragung des Röteln-Impfvirus auf Säuglinge über die Muttermilch und über die Plazenta wurde beschrieben, ohne dass dies zu einer Erkrankung führte.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Priorix enthält Para-Aminobenzoesäure. Para-Aminobenzoesäure kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen Bronchospasmen.
Priorix enthält 334 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

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".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinische Studien haben gezeigt, dass Priorix gleichzeitig mit jedem der folgenden monovalenten oder kombinierten Impfstoffe, einschließlich hexavalente Impfstoffe (DTPa-HBV-IPV/Hib), entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen verabreicht werden kann: Diphtherie-Tetanus-azellulärer Pertussis (DTPa)-Impfstoff, Diphtherie-Tetanus-azellulärer Pertussis-Impfstoff mit reduziertem Antigengehalt (dTpa), *Haemophilus influenzae*-Typ b (Hib)-Impfstoff, inaktivierter Polio (IPV)-Impfstoff, Hepatitis B (HBV)-Impfstoff, Hepatitis A (HAV)-Impfstoff, Meningokokken-B (MenB)-Impfstoff, Meningokokken-C (MenC)-Konjugat-Impfstoff, Meningokokken-A, -C, -W-135, -Y (MenACWY) Konjugat-Impfstoff, Varizellen (VZV)-Impfstoff, oraler Polio (OPV)-Impfstoff und Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff.

Das Risiko für Fieber, Spannung an der Injektionsstelle, Veränderung der Essgewohnheiten und Reizbarkeit ist bei gleichzeitiger Verabreichung eines kombinierten Masern-, Mumps, Röteln-, Varizellen (MMR-V)-Impfstoffes und Bexsero erhöht. Nach Möglichkeit kann daher eine getrennte Verabreichung von Priorix in Betracht gezogen werden.

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Priorix mit anderen als den oben genannten Impfstoffen vor.

Wenn Priorix gleichzeitig mit einem anderen injizierbaren Impfstoff verabreicht wird, sollten die Impfstoffe immer in verschiedene Gliedmaßen verabreicht werden.

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

Ein eventuell erforderlicher Tuberkulintest muss entweder vor oder gleichzeitig mit der Impfung vorgenommen werden, da kombinierte Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoffe die Tuberkulinempfindlichkeit der Haut zeitweise herabsetzen können. Da diese verminderte Reaktion bis zu maximal 6 Wochen anhalten kann, sollte zur Vermeidung falsch negativer Ergebnisse ein Tuberkulintest nicht innerhalb dieses Zeitraums nach der Impfung durchgeführt werden.

Bei Personen, die Human-Immunglobuline oder eine Bluttransfusion erhalten haben, sollte die Impfung um 3 Monate oder länger (bis zu 11 Monate) – abhängig von der Dosis der verabreichten Human-Immunglobuline – verschoben werden, da die Möglichkeit eines Impfversagens durch passiv erworbene Antikörper gegen Masern, Mumps und/oder Röteln besteht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Priorix wurde nicht in Fertilitätsstudien untersucht.

Schwangerschaft

Schwangere Frauen dürfen nicht mit Priorix geimpft werden.

Es wurden keine Studien über die Anwendung von Priorix bei Schwangeren durchgeführt.

Bei der Überprüfung von mehr als 3 500 empfänglichen Frauen, die ohne Kenntnis einer Frühschwangerschaft mit einem Röteln-Impfstoff geimpft wurden, wurden keine Fälle von angeborenem Röteln-Syndrom berichtet. Im Rahmen der anschließenden Überwachung nach Markteinführung wurde ein angeborenes Röteln-Syndrom im Zusammenhang mit einem Röteln-Impfstamm (Wistar RA 27/3) festgestellt, nachdem eine schwangere Frau versehentlich mit einem Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff geimpft wurde.

Nach der Verabreichung von Masern- oder Mumps-Impfstoffen an schwangere Frauen wurden keine fetalen Schäden festgestellt.

Eine versehentliche Impfung von unwissentlich schwangeren Frauen mit Masern-, Mumps- und Röteln-Impfstoffen sollte kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch sein.

Nach der Impfung sollte eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von 1 Monat verhindert werden. Frauen, die schwanger werden möchten, sollte empfohlen werden, die Schwangerschaft zu verschieben.

Stillzeit

Über die Verwendung von Priorix während der Stillzeit liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Studien haben gezeigt, dass Frauen, die nach der Geburt stillen und mit einem lebend-attenuierten Rötelnimpfstoff geimpft wurden, den Virus in die Muttermilch ausscheiden und ihn auf das gestillte Kind übertragen können. Es gibt keine Hinweise, dass diese Übertragung eine Erkrankung verursacht.
Bei Kindern mit bekannter Immunschwäche oder Verdacht auf Immunschwäche sollten Nutzen und Risiken der Impfung der Mutter abgewogen werden (siehe Abschnitt 4.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Priorix hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils

Das folgende Nebenwirkungsprofil basiert auf Daten von ungefähr 12 000 Personen, denen Priorix in klinischen Prüfungen verabreicht wurde.

Die möglicherweise nach der Anwendung eines kombinierten MMR-Impfstoffes auftretenden Nebenwirkungen entsprechen denen nach alleiniger oder gemeinsamer Gabe der monovalenten Impfstoffe.

Im Rahmen kontrollierter klinischer Studien wurden während eines 42-tägigen Nachbeobachtungszeitraums Anzeichen und Symptome aktiv überwacht. Darüber hinaus wurden die geimpften Personen gebeten, während der Studiendauer alle klinischen Ereignisse zu melden.

Die häufigsten Nebenwirkungen nach Verabreichung von Priorix waren Rötung an der Injektionsstelle und Fieber ≥ 38 °C (rektal) oder ≥ 37,5 °C (axillar/oral).

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der berichteten Nebenwirkungen ist wie folgt:

Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100, <1/10)
Gelegentlich (≥1/1 000, <1/100)
Selten (≥1/10 000, <1/1 000)

Daten aus klinischen Prüfungen

Siehe Tabelle rechts oben

Im Allgemeinen war die Nebenwirkungshäufigkeit nach der ersten und nach der zweiten Impfstoffdosis vergleichbar. Eine Ausnahme davon waren Schmerzen an der Injektionsstelle, die nach der ersten Dosis „häufig" und nach der zweiten Dosis „sehr häufig" auftraten.

Daten nach der Markteinführung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in wenigen Fällen während der Anwendung nach der Markteinführung beobachtet. Da diese Fälle auf freiwilliger Basis aus einer Population unbekannter Größe gemeldet werden, kann deren Häufigkeit nicht zuverlässig abgeschätzt werden.

Siehe Tabelle rechts unten

Bei unbeabsichtigter intravasaler Verabreichung können schwere Reaktionen bis zum Schock auftreten. Sofortmaßnahmen in Abhängigkeit vom Schweregrad (siehe Abschnitt 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung 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: www.pei.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach der Markteinführung wurden Fälle von Überdosierung (bis zum 2-fachen der empfohlenen Dosis) berichtet. Es wurden keine Nebenwirkungen mit der Überdosierung in Verbindung gebracht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Viraler Impfstoff, ATC-Code: J07BD52

Immunantwort bei Kindern über 12 Monaten
In klinischen Studien mit Kindern im Alter von 12 Monaten bis 2 Jahren hat sich Priorix als hoch immunogen erwiesen.

Nach einer Impfung mit einer Einzeldosis Priorix wurden Antikörper gegen Masern bei 98,1 %, Antikörper gegen Mumps bei 94,4 % und Antikörper gegen Röteln bei 100 % der ursprünglich seronegativen Geimpften gebildet.

Zwei Jahre nach der Grundimmunisierung betrugen die Serokonversionsraten 93,4 % für Masern, 94,4 % für Mumps und 100 % für Röteln.

Obwohl es keine Daten zur Schutzwirkung von Priorix gibt, gilt die Immunogenität als Surrogat für eine Schutzwirkung. Allerdings wurde in einigen Feldstudien berichtet, dass die Wirksamkeit gegen Mumps möglicherweise niedriger ist als die beobachteten Serokonversionsraten für Mumps.

Immunantwort bei Säuglingen im Alter von 9 bis 10 Monaten
In eine klinische Studie wurden 300 gesunde Säuglinge im Alter von 9 bis 10 Monaten zum Zeitpunkt der ersten Impfung eingeschlossen, von denen 147 Säuglinge Priorix gleichzeitig mit Varilrix erhielten. Die Serokonversionsraten für Masern, Mumps und Röteln betrugen 92,6 %, 91,5 % bzw. 100 %. Nach der zweiten Dosis, die 3 Monate nach der ersten Dosis verabreicht wurde, betrugen die Serokonversionsraten 100 % für Masern, 99,2 % für Mumps und 100 % für Röteln. Daher sollte eine zweite Dosis Priorix innerhalb von 3 Monaten nach der ersten Dosis verabreicht werden, um eine optimale Immunantwort zu erreichen.

Jugendliche und Erwachsene
Die Sicherheit und Immunogenität von Priorix bei Jugendlichen und Erwachsenen wurde nicht speziell in klinischen Studien untersucht.

Daten aus klinischen Prüfungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Häufig	Infektion der oberen Atemwege
	Gelegentlich	Mittelohrentzündung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Gelegentlich	Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Allergische Reaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gelegentlich	Appetitlosigkeit
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich	Unruhe, ungewöhnliches Schreien, Schlaflosigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Selten	Fieberkrämpfe
Augenerkrankungen	Gelegentlich	Konjunktivitis
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Bronchitis, Husten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Parotisvergrößerung, Durchfall, Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Häufig	Hautausschlag
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Rötung an der Injektionsstelle, Fieber ≥ 38 °C (rektal) oder ≥ 37,5 °C (axillar/oral)
	Häufig	Schmerzen und Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber > 39,5 °C (rektal) oder > 39 °C (axillar/oral)

Daten nach der Markteinführung

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Meningitis, Masern-ähnliches Syndrom, Mumps-ähnliches Syndrom (einschließlich Orchitis, Epididymitis und Parotitis)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktische Reaktionen
Erkrankungen des Nervensystems	Enzephalitis*, Zerebellitis, Zerebellitis-ähnliche Symptome (einschließlich vorübergehende Gangstörungen und vorübergehende Ataxie), Guillain-Barré-Syndrom, transverse Myelitis, periphere Neuritis
Gefäßerkrankungen	Vaskulitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Erythema exsudativum multiforme
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Arthralgie, Arthritis

* Über eine Enzephalitis wurde mit einer Häufigkeit von unter 1 pro 10 Millionen Dosen berichtet. Das Risiko einer Enzephalitis nach Verabreichung des Impfstoffes liegt weit unter dem Risiko einer durch natürliche Erkrankungen verursachten Enzephalitis (Masern: 1 in 1 000 bis 2 000 Fällen; Mumps: 2 bis 4 in 1 000 Fällen; Röteln: ungefähr 1 in 6 000 Fällen).

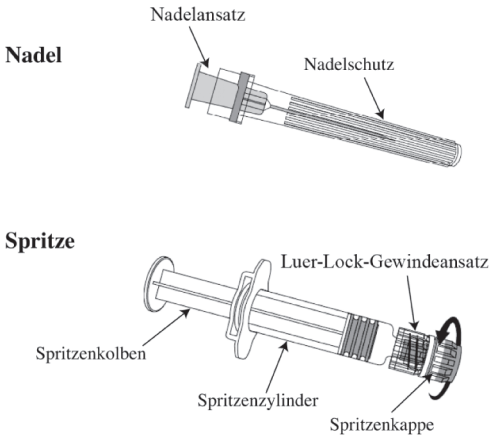

Bild 1

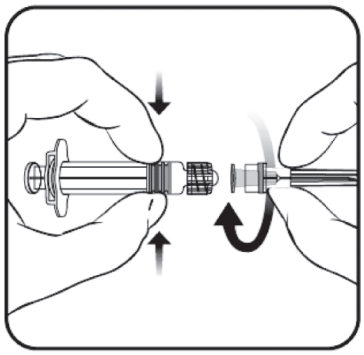

Bild 2

Intramuskuläre Verabreichung
In klinischen Studien wurde einer begrenzten Anzahl von Personen Priorix intramuskulär verabreicht. Die Serokonversionsraten für die drei Komponenten waren mit denen nach subkutaner Verabreichung vergleichbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Untersuchung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist bei Impfstoffen nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den allgemeinen Sicherheitsstudien lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

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.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver in einer Durchstechflasche (Glas Typ I) mit Gummistopfen.

Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) in einer Fertigspritze (Glas Typ I) (0,5 ml) mit Kolbendichtungsstopfen aus Gummi, mit oder ohne Kanülen/Nadeln in den folgenden Packungsgrößen:

- Packungsgrößen zu 1 oder 10 mit 2 separaten Kanülen/Nadeln
- Packungsgrößen zu 1 oder 10 ohne Kanülen/Nadeln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Der Impfstoff wird gelöst, indem der gesamte Inhalt der Fertigspritze mit 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.

Siehe Abbildung oben

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 fuchsienrosa variieren; diese Farbschwankungen stellen keine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Impfstoffes dar.

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.

Ein Kontakt des Impfstoffes mit Desinfektionsmitteln ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Tel.: 0800 1 22 33 55
E-Mail: produkt.info@gsk.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

86a/97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
25. November 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. Januar 2003

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. IN DEUTSCHLAND VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN

Je 1 Impfdosis:
Pulver (Impfstoff) in einer Durchstechflasche und Lösungsmittel (0,5 ml Wasser für Injektionszwecke) in einer Fertigspritze ohne Kanülen/Nadeln.

Packungsgrößen:

1 Impfdosis
10 × 1 Impfdosis

A1A_15S121

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

Mai 2025 493135PD007W

002229-66819-101