

Anhang III

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage

Hinweis: Diese Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage ist die zum Zeitpunkt der Kommissionsentscheidung gültige Fassung.

Nach der Kommissionsentscheidung werden die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Produktinformation in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat nach Bedarf aktualisieren. Daher stellen diese Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage nicht unbedingt den aktuellen Text dar.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

[ist national auszufüllen]

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Der Impfstoff enthält 9 mg Sorbitol, siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

[ist national auszufüllen]

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 Impfeempfehlungen erfolgen.

Personen ab dem vollendeten 12. Lebensmonat

Die Dosis beträgt 0,5 ml. Eine zweite Dosis sollte entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen 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 (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.

Humorale oder zelluläre Immunschwäche (angeboren oder erworben), einschließlich Hypogammaglobulinämie, Dysgammaglobulinämie und AIDS oder symptomatische HIV-Infektion oder altersspezifischer CD4+ T-Lymphozyten-Anteil (Säuglinge unter 12 Monaten: CD4+ <25%, Kinder zwischen 12 und 35 Monaten: CD4+ <20%, Kinder zwischen 36 und 59 Monaten: CD4+ <15%) (siehe Abschnitt 4.4).

Schwangerschaft (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

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.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz sollte der Impfstoff nicht verabreicht werden, da er Sorbitol enthält.

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

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

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, Mumps 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 Röteln- 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

PRIORIX kann gleichzeitig, aber in verschiedene Gliedmaßen, mit jedem der folgenden monovalenten oder kombinierten Impfstoffe, einschließlich hexavalente Impfstoffe (DTPa-HBV-IPV/Hib), entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen verabreicht werden: Diphtherie-Tetanus-azellulärer Pertussis (DTPa)-Impfstoff, *Haemophilus influenzae*-Typ b (Hib)-Impfstoff, inaktivierter Polio (IPV)-Impfstoff, Hepatitis B (HBV)-Impfstoff, Hepatitis A (HAV)-Impfstoff, konjugierter Meningokokken C (MenC)-Impfstoff, Varizellen (VZV)-Impfstoff, oraler Polio (OPV)-Impfstoff und 10-valenter Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff.

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

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

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

Die Impfung mit PRIORIX ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Bisher wurden jedoch keine Schädigungen des Fötus nach versehentlicher Impfung von Frauen in der frühen Phase der Schwangerschaft mit einem Masern-, Mumps- und Röteln-Impfstoff beschrieben.

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen, die planen, schwanger zu werden, sollten über einen Zeitraum von 1 Monat nach der Impfung mit PRIORIX eine Schwangerschaft verhüten. Vor der Impfung sollten die Frauen nach einer möglichen Schwangerschaft gefragt werden. Die Durchführung eines Schwangerschaftstests zum Ausschluss einer Schwangerschaft ist jedoch nicht erforderlich. Die versehentliche Impfung einer schwangeren Frau mit PRIORIX ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

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 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektal) oder $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (axillar/oral).

Liste der Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der berichteten Nebenwirkungen ist wie folgt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Daten aus klinischen Prüfungen

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 Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Rötung an der Injektionsstelle, Fieber $\geq 38^\circ\text{C}$ (rektal) oder $\geq 37,5^\circ\text{C}$ (axillar/oral)
Häufig: Schmerzen und Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber $>39,5^\circ\text{C}$ (rektal) oder $>39^\circ\text{C}$ (axillar/oral)

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

Nach der Markteinführung wurden folgende zusätzliche Nebenwirkungen nach der PRIORIX-Impfung berichtet.

Da diese Nebenwirkungen aus Spontanberichten hervorgingen, ist deren Häufigkeit nicht zuverlässig abschätzbar.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Meningitis, Orchitis, Epididymitis, atypisch mildes oder abgeschwächtes Masern-, Mumps-ähnliches Syndrom

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaktische Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Transverse Myelitis, Guillain-Barré-Syndrom, periphere Neuritis, Enzephalitis*

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Erythema exsudativum multiforme

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Arthralgie, Arthritis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Kawasaki-Syndrom

*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).

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

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 betragen 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 betragen 92,6%, 91,5% bzw. 100%. Nach der zweiten Dosis, die 3 Monate nach der ersten Dosis verabreicht wurde, betragen die

Serokonversionsraten 100% für Masern und 99,2% für Mumps. 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.

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

[ist national auszufüllen]

6.2 Inkompatibilitäten

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

[ist national auszufüllen]

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.

[ist national auszufüllen]

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

[ist national auszufüllen]

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

[ist national auszufüllen]

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

Es ist der gesamte Inhalt der Durchstechflasche zu applizieren.

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

[siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[ist national auszufüllen]

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

[ist national auszufüllen]

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Der Impfstoff enthält 9 mg Sorbitol, siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

[ist national auszufüllen]

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 Impfeempfehlungen erfolgen.

Personen ab dem vollendeten 12. Lebensmonat

Die Dosis beträgt 0,5 ml. Eine zweite Dosis sollte entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen 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 (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.

Humorale oder zelluläre Immunschwäche (angeboren oder erworben), einschließlich Hypogammaglobulinämie, Dysgammaglobulinämie und AIDS oder symptomatische HIV-Infektion oder altersspezifischer CD4+ T-Lymphozyten-Anteil (Säuglinge unter 12 Monaten: CD4+ <25%, Kinder zwischen 12 und 35 Monaten: CD4+ <20%, Kinder zwischen 36 und 59 Monaten: CD4+ <15%) (siehe Abschnitt 4.4).

Schwangerschaft (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

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 PR 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.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz sollte der Impfstoff nicht verabreicht werden, da er Sorbitol enthält.

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

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

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, Mumps 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 Röteln- 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

PRIORIX kann gleichzeitig, aber in verschiedene Gliedmaßen, mit jedem der folgenden monovalenten oder kombinierten Impfstoffe, einschließlich hexavalente Impfstoffe (DTPa-HBV-IPV/Hib), entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen verabreicht werden: Diphtherie-Tetanus-azellulärer Pertussis (DTPa)-Impfstoff, *Haemophilus influenzae*-Typ b (Hib)-Impfstoff, inaktivierter Polio (IPV)-Impfstoff, Hepatitis B (HBV)-Impfstoff, Hepatitis A (HAV)-Impfstoff, konjugierter Meningokokken C (MenC)-Impfstoff, Varizellen (VZV)-Impfstoff, oraler Polio (OPV)-Impfstoff und 10-valenter Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff.

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

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

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

Die Impfung mit PRIORIX ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Bisher wurden jedoch keine Schädigungen des Fötus nach versehentlicher Impfung von Frauen in der frühen Phase der Schwangerschaft mit einem Masern-, Mumps- und Röteln-Impfstoff beschrieben.

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen, die planen, schwanger zu werden, sollten über einen Zeitraum von 1 Monat nach der Impfung mit PRIORIX eine Schwangerschaft verhüten. Vor der Impfung sollten die Frauen nach einer möglichen Schwangerschaft gefragt werden. Die Durchführung eines Schwangerschaftstests zum Ausschluss einer Schwangerschaft ist jedoch nicht erforderlich. Die versehentliche Impfung einer schwangeren Frau mit PRIORIX ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

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 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektal) oder $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (axillar/oral).

Liste der Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der berichteten Nebenwirkungen ist wie folgt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Daten aus klinischen Prüfungen

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 Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Rötung an der Injektionsstelle, Fieber $\geq 38^\circ\text{C}$ (rektal) oder $\geq 37,5^\circ\text{C}$ (axillar/oral)
Häufig: Schmerzen und Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber $>39,5^\circ\text{C}$ (rektal) oder $>39^\circ\text{C}$ (axillar/oral)

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

Nach der Markteinführung wurden folgende zusätzliche Nebenwirkungen nach der PRIORIX-Impfung berichtet.

Da diese Nebenwirkungen aus Spontanberichten hervorgingen, ist deren Häufigkeit nicht zuverlässig abschätzbar.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Meningitis, Orchitis, Epididymitis, atypisch mildes oder abgeschwächtes Masern-, Mumps-ähnliches Syndrom

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura

Erkrankungen des Immunsystems
Anaphylaktische Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems
Transverse Myelitis, Guillain-Barré-Syndrom, periphere Neuritis, Enzephalitis*

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Erythema exsudativum multiforme

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen
Arthralgie, Arthritis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Kawasaki-Syndrom

*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).

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

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 betragen 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 betragen 92,6%, 91,5% bzw. 100%. Nach der zweiten Dosis, die 3 Monate nach der ersten Dosis verabreicht wurde, betragen die

Serokonversionsraten 100% für Masern und 99,2% für Mumps. 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.

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

[ist national auszufüllen]

6.2 Inkompatibilitäten

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

[ist national auszufüllen]

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.

[ist national auszufüllen]

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

[ist national auszufüllen]

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

[ist national auszufüllen]

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 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 beigegefügtten Behältnisses mit 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 fuch sienrosa variieren; diese Farbschwankungen stellen keine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Impfstoffes dar.

Es ist der gesamte Inhalt der Durchstechflasche zu applizieren.

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

[siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[ist national auszufüllen]

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ETIKETTIERUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
DURCHSTECHFLASCHE + AMPULLE, PACKUNGSGRÖSSEN ZU 1, 10, 20, 25, 40, 100**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

[siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Subkutane (s.c.) oder intramuskuläre (i.m.) Anwendung
Vor Gebrauch das Pulver in dem Lösungsmittel lösen
Vor Gebrauch schütteln

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach der Auflösung sofort verwenden oder innerhalb von 8 Stunden, wenn die Aufbewahrung im Kühlschrank erfolgt.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgung entsprechend den nationalen Anforderungen

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

<siehe Anhang I – ist national auszufüllen>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

<ist national auszufüllen>

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig
[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
DURCHSTECHFLASCHE + FERTIGSPRITZE
MIT 1 SEPARATER NADEL/KANÜLE: PACKUNGSGRÖSSEN ZU 20, 40
MIT 2 SEPARATEN NADELN/KANÜLEN: PACKUNGSGRÖSSEN ZU 1, 10, 25, 100
OHNE NADEL/KANÜLE: PACKUNGSGRÖSSEN ZU 1, 10, 20, 25, 40, 100**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

[siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Subkutane (s.c.) oder intramuskuläre (i.m.) Anwendung
Vor Gebrauch das Pulver in dem Lösungsmittel lösen
Vor Gebrauch schütteln

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach der Auflösung sofort verwenden oder innerhalb von 8 Stunden, wenn die Aufbewahrung im Kühlschrank erfolgt.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgung entsprechend den nationalen Anforderungen

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

<siehe Anhang I – ist national auszufüllen>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

<ist national auszufüllen>

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig
[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
DURCHSTECHFLASCHE MIT PULVER**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c. oder i.m.
[siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 Dosis
[ist national auszufüllen]

6. WEITERE ANGABEN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
AMPULLE ODER FERTIGSPRITZE MIT LÖSUNGSMITTEL**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

[siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 Dosis (0,5 ml)
[ist national auszufüllen]

6. WEITERE ANGABEN

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

[siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff Ihnen oder Ihrem Kind 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Priorix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte die zu impfende Person 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 sollte die zu impfende Person vor der Anwendung von Priorix beachten?

Priorix darf nicht verabreicht werden,

- wenn die zu impfende Person (Sie oder Ihr Kind) allergisch auf einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes ist. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und ein Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern;
- wenn die zu impfende Person allergisch auf Neomycin (ein Antibiotikum) reagiert. 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 die zu impfende Person eine schwere Infektion mit Fieber hat. 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;
- wenn das Abwehrsystem der zu impfenden Person durch eine Krankheit (z.B. Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus (HIV) oder beim erworbenen Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) oder durch Arzneimittel geschwächt ist. Die Entscheidung, ob die zu impfende Person den Impfstoff erhält, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab.

- Priorix darf Schwangeren nicht verabreicht werden. Nach der Impfung mit Priorix muss eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von 1 Monat vermieden werden. Die versehentliche Impfung einer schwangeren Frau mit Priorix ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Priorix verabreicht wird,

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

Wenn die zu impfende Person innerhalb von 72 Stunden nach einem Kontakt zu einer an Masern erkrankten Person mit Priorix geimpft wird, ist 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.

Anwendung von 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.

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

Wenn die zu impfende Person eine Blutübertragung oder humane Antikörper (Immunglobuline) erhalten hat, wird Ihr Arzt die Impfung um mindestens 3 Monate verschieben.

Wenn bei der zu impfenden Person 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 nicht verabreicht werden. Nach der Impfung mit Priorix muss eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von 1 Monat vermieden werden. Die versehentliche Impfung einer schwangeren Frau mit Priorix ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

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.

Priorix enthält Sorbitol.

Wenn die zu impfende Person eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker hat, kontaktieren Sie bitte vor der Impfung Ihren Arzt.

[ist national auszufüllen]

3. Wie ist Priorix anzuwenden?

Priorix wird als Injektion unter die Haut oder in den Muskel 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. Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten.

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)
 - 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 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 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 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.

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.

[ist national auszufüllen]

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Priorix enthält

[ist national auszufüllen]

Wie Priorix aussieht und Inhalt der Packung

[ist national auszufüllen]

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

<siehe Anhang I – ist national auszufüllen>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/YYYY}
[ist national auszufüllen]

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.

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 fuchsienrosa 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.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

[siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff Ihnen oder Ihrem Kind 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Priorix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte die zu impfende Person 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 sollte die zu impfende Person vor der Anwendung von Priorix beachten?

Priorix darf nicht verabreicht werden,

- wenn die zu impfende Person (Sie oder Ihr Kind) allergisch auf einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes ist. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und ein Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern;
- wenn die zu impfende Person allergisch auf Neomycin (ein Antibiotikum) reagiert. 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 die zu impfende Person eine schwere Infektion mit Fieber hat. 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;
- wenn das Abwehrsystem der zu impfenden Person durch eine Krankheit (z.B. Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus (HIV) oder beim erworbenen Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) oder durch Arzneimittel geschwächt ist. Die Entscheidung, ob die zu impfende Person den Impfstoff erhält, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab.

- Priorix darf Schwangeren nicht verabreicht werden. Nach der Impfung mit Priorix muss eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von 1 Monat vermieden werden. Die versehentliche Impfung einer schwangeren Frau mit Priorix ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Priorix verabreicht wird,

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

Wenn die zu impfende Person innerhalb von 72 Stunden nach einem Kontakt zu einer an Masern erkrankten Person mit Priorix geimpft wird, ist 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.

Anwendung von 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.

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

Wenn die zu impfende Person eine Blutübertragung oder humane Antikörper (Immunglobuline) erhalten hat, wird Ihr Arzt die Impfung um mindestens 3 Monate verschieben.

Wenn bei der zu impfenden Person 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 nicht verabreicht werden. Nach der Impfung mit Priorix muss eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von 1 Monat vermieden werden. Die versehentliche Impfung einer schwangeren Frau mit Priorix ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

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.

Priorix enthält Sorbitol.

Wenn die zu impfende Person eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker hat, kontaktieren Sie bitte vor der Impfung Ihren Arzt.

[ist national auszufüllen]

3. Wie ist Priorix anzuwenden?

Priorix wird als Injektion unter die Haut oder in den Muskel 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. Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten.

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)
 - 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 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 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 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.

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.

[ist national auszufüllen]

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Priorix enthält

[ist national auszufüllen]

Wie Priorix aussieht und Inhalt der Packung

[ist national auszufüllen]

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

<siehe Anhang I – ist national auszufüllen>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/YYYY}
[ist national auszufüllen]

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.

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 fuchsienrosa 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.