

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Priorix**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage wurde unter der Annahme verfasst, dass die Person, die den Impfstoff erhält, sie liest. Der Impfstoff kann an Erwachsene und Kinder verabreicht werden; daher lesen Sie die Packungsbeilage gegebenenfalls stellvertretend für Ihr Kind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Priorix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Priorix erhalten?
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 sollten Sie beachten, bevor Sie Priorix erhalten?

Priorix darf nicht verabreicht werden, wenn

- Sie allergisch auf einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern;
- Sie allergisch auf Neomycin (ein Antibiotikum) reagieren. Eine bekannte Kontaktdermatitis (Hautausschlag, der entsteht, wenn die Haut in direkten Kontakt mit allergieauslösenden Stoffen, wie Neomycin, kommt) auf Neomycin dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen;
- Sie eine schwere Infektion mit Fieber haben. In diesen Fällen wird die Impfung verschoben, bis Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen;
- Sie an Erkrankungen leiden (wie z.B. Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus (HIV) oder erworbenes Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) oder kürzlich Arzneimittel eingenommen haben oder noch einnehmen, die zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führen (ausgenommen sind niedrige Dosen von cortisonhaltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma oder als Ersatztherapie). Die Entscheidung, ob Sie geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab.
- Sie schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Priorix geimpft werden, wenn

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

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

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

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 andere Arzneimittel oder Impfstoffe anwenden, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder Impfstoffe anzuwenden.

Priorix kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen, wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (azellulär)-, *Haemophilus influenzae* Typ b-, oralen oder inaktivierten Polio-, Hepatitis-A-, Hepatitis-B-, Varizellen-, Meningokokken-B-, konjugierten Meningokokken-C-, konjugierten Meningokokken-A, -C, -W-135, -Y- und konjugierten Pneumokokken-Impfstoffen verabreicht werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal zu weiteren Informationen.

Die Injektionen werden an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen.

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

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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Priorix darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor der Impfstoff verabreicht wird. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie innerhalb eines Monats nach der Impfung nicht schwanger werden. Während dieser Zeit sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Priorix enthält Sorbitol, Para-Aminobenzoessäure, Phenylalanin, Polysorbat 80, Prolin, Natrium und Kalium

Dieser Impfstoff enthält 9 mg Sorbitol pro Dosis.

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

Dieser Impfstoff enthält 334 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieser Impfstoff enthält 0,65 Mikrogramm Polysorbat 80 pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Dieser Impfstoff enthält 407 Mikrogramm Prolin pro Dosis. Prolin kann schädlich sein, wenn Sie eine Hyperprolinämie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Prolin anreichert. Wenn Sie an Hyperprolinämie leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

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

3. Wie ist Priorix anzuwenden?

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

Der Impfstoff darf auf keinen Fall in ein Blutgefäß verabreicht werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Während der klinischen Studien mit 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 höher)

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 Nebenwirkungen berichtet:

- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Punktförmige bzw. kleinfleckige Blutungen oder über das normale Maß hinaus auftretende Blutergüsse aufgrund eines Abfallens der Blutplättchenmenge
- Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion
- Infektion oder Entzündung des Gehirns, des Rückenmarks und der peripheren Nerven, die zu vorübergehenden Problemen beim Gehen (Unsicherheit) und/oder vorübergehendem Verlust der Kontrolle über die Körperbewegungen führt; Entzündung einiger Nerven, möglicherweise mit Missempfindungen wie Kribbeln und "Ameisenlaufen" oder Verlust des Gefühls bzw. der normalen Bewegung (Guillain-Barré-Syndrom)
- Verengung oder Verstopfung von Blutgefäßen
- 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 (einschließlich vorübergehende, schmerzhafte Hodenschwellung und geschwollene Lymphknoten am Hals)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nicht einfrieren.

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

Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff umgehend zu verabreichen. Ist dies nicht möglich, muss er im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert und innerhalb von 8 Stunden nach der Rekonstitution verabreicht werden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Priorix enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 Dosis (0,5 ml) des gelösten Impfstoffes enthält:

Masernviren, Stamm Schwarz¹ (lebend, attenuiert)

mindestens 10^{3,0} ZKID₅₀³

Mumpsviren, Stamm RIT 4385¹, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn
(lebend, attenuiert)

mindestens 10^{3,7} ZKID₅₀³

Rötelnviren, Stamm Wistar RA 27/3²
(lebend, attenuiert)

mindestens 10^{3,0} ZKID₅₀³

¹ hergestellt in embryonalen Hühnerzellen; ² hergestellt in humanen diploiden Zellen (MRC-5); ³ ZKID₅₀ = Zellkultur-Infektionsdosis 50 %

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Aminosäuren (enthält Phenylalanin und Prolin), Lactose (wasserfrei), Mannitol (E 421), Sorbitol (E 420), Medium 199 (enthält Phenylalanin, Para-Aminobenzoessäure, Polysorbat 80 (E 433), Prolin, Natrium und Kalium)

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Siehe Abschnitt 2 „Priorix enthält Sorbitol, Para-Aminobenzoessäure, Phenylalanin, Polysorbat 80, Prolin, Natrium und Kalium“.

Wie Priorix aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze. Das Pulver ist ein weißlicher bis leicht rosafarbener Pulverkuchen, von dem ein Teil gelblich bis leicht orange sein kann. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Priorix ist verfügbar als:

- Pulver für 1 Dosis in einer Durchstechflasche aus Glas
- Lösungsmittel für 1 Dosis in einer Fertigspritze

Packungsgrößen zu 1 und 10, mit 2 separaten Nadeln/Kanülen oder ohne Nadeln/Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

80700 München

Tel.: +49 (0)89 36044 8701

E-Mail: produkt.info@gsk.com

Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

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.

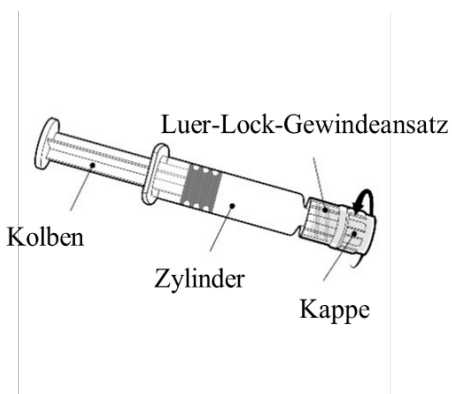
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

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

Aufgrund geringfügiger pH-Schwankungen kann die Farbe des rekonstituierten Impfstoffes von klar pfirsichfarben bis fuchsienrosa variieren; diese Farbschwankungen stellen keine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Impfstoffes dar.

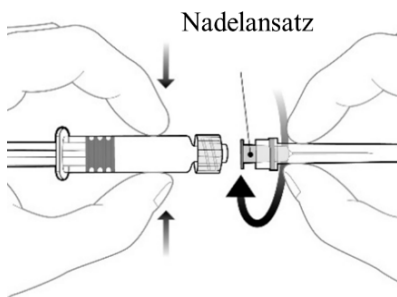
Für die Rekonstitution muss der gesamte Inhalt der Fertigspritze mit Lösungsmittel unter Verwendung einer geeigneten Nadel (21G bis 25G) in die Durchstechflasche mit dem Pulver gegeben werden.

Um die Kanüle/Nadel an der Spritze anzubringen, lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch.



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben oder am Luer-Lock-Gewindeansatz.

Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz vorsichtig mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet.

Halten Sie die Nadel und die Spritze in einer Linie ausgerichtet, 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.

Rekonstituieren Sie den Impfstoff wie unten beschrieben.

Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

1. Geben Sie das Lösungsmittel zum Pulver. Gut schütteln, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.
2. Ziehen Sie den gesamten Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze auf.
3. 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 beschrieben.

Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff umgehend zu verabreichen. Ist dies nicht möglich, muss er im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert und innerhalb von 8 Stunden nach der Rekonstitution verabreicht werden.

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