

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. Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Auflösen sollte der Impfstoff umgehend verabreicht werden. Wenn dies nicht möglich ist, muss der Impfstoff im Kühlschrank (2°C – 8°C) aufbewahrt und innerhalb von 8 Stunden nach der Rekonstitution verwendet werden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Priorix enthält

- Die Wirkstoffe sind: Masern-, Mumps- und Röteln-Viren (lebend, attenuiert)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Pulver: Aminosäuren, Lactose (wasserfrei), Mannitol, Sorbitol Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Priorix aussieht und Inhalt der Packung

Priorix liegt als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Pulver in einer Durchstechflasche für 1 Dosis und Lösungsmittel in einer Fertigspritze (0,5 ml)) mit oder ohne Kanülen/Nadeln in den folgenden Packungsgrößen vor:

- Packungsgrößen zu 20 oder 40 mit 1 separater Kanüle/Nadel
- Packungsgrößen zu 1, 10, 25 oder 100 mit 2 separaten Kanülen/Nadeln
- Packungsgrößen zu 1, 10, 20, 25, 40 oder 100 ohne Kanülen/Nadeln

Priorix ist ein weißes bis leicht rosafarbenes Pulver mit einem klaren, farblosen Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) zur Auflösung des Impfstoffes. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701
Service-Fax: 0800 1 22 33 66
E-Mail: produkt.info@gsk.com

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.
©2020 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.

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

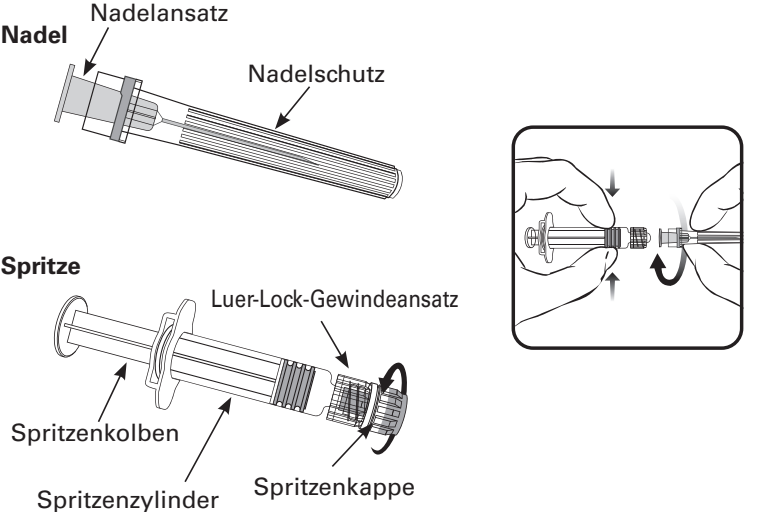


Bild 1

Bild 2

Halten Sie die Spritze immer am Zylinder, nicht am Spritzenkolben oder am Luer-Lock-Gewindeansatz. Halten Sie die Nadel und die Spritze in einer Linie ausgerichtet (wie in Bild 2 dargestellt), anderenfalls kann sich der Luer-Lock-Gewindeansatz verziehen und undicht werden.
Falls sich beim Zusammensetzen der Luer-Lock-Gewindeansatz von der Spritze ablöst, sollte eine neue Impfdosis (neue Spritze und Durchstechflasche) verwendet werden.
1. Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab (wie in Bild 1 dargestellt).
Unabhängig davon, ob der Luer-Lock-Gewindeansatz fest sitzt oder sich auf der Spritze drehen lässt, führen Sie bitte die folgenden Schritte durch:

2. Bringen Sie die Nadel an der Spritze an, indem Sie den Nadelansatz vorsichtig mit dem Luer-Lock-Schraubgewinde verbinden und jeweils eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis die Nadel fest sitzt (wie in Bild 2 dargestellt).
 3. Entfernen Sie den Nadelschutz, der fest sitzen kann.
 4. Geben Sie das Lösungsmittel zum Pulver. Danach wird die Mischung gründlich geschüttelt, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.
- Aufgrund geringfügig abweichender pH-Werte kann die Farbe des gelösten Impfstoffes von pfirsichfarben bis 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.

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.