

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Priorix-Tetra®

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze
Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff Ihrem Kind verabreicht wird.

- 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 Ihrem Kind persönlich verschrieben und darf daher nicht an Dritte weitergegeben werden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie/Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Priorix-Tetra und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie/Ihr Kind vor der Anwendung von Priorix-Tetra beachten?
3. Wie ist Priorix-Tetra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Priorix-Tetra aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PRIORIX-TETRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Priorix-Tetra ist ein Impfstoff, der bei Kindern ab dem vollendeten 11. Lebensmonat bis zum vollendeten 13. Lebensjahr angewendet wird, um vor Erkrankungen, die durch Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen (Windpocken)-Viren verursacht werden, zu schützen. Unter bestimmten Umständen kann Priorix-Tetra auch Kindern ab dem vollendeten 9. Lebensmonat verabreicht werden.

Die Impfung mit Priorix-Tetra bewirkt, dass das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper (Abwehrstoffe) gegen Masern-, Mumps-, Röteln- und Windpocken-Viren bildet, die die Aufgabe haben, im Falle einer Ansteckung mit Masern, Mumps, Röteln bzw. Windpocken vor diesen Erkrankungen zu schützen.

Priorix-Tetra ist ein Lebendvirusimpfstoff, wobei die darin enthaltenen Viren so stark abgeschwächt („attenuiert“) sind, dass sie in der Regel bei gesunden Personen keine Erkrankung auslösen können.

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

2. WAS MÜSSEN SIE/IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON PRIORIX-TETRA BEACHTEN?

Priorix-Tetra darf nicht verabreicht werden,

- wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Priorix-Tetra ist (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“). Zeichen einer allergischen Reaktion können juckender Hautausschlag, Atemprobleme und ein Anschwellen des Gesichts oder der Zunge sein;
- wenn Ihr Kind nach vorausgegangener Impfung mit einem Masern-, Mumps-, Röteln- und/oder Varizellen-Impfstoff allergisch reagiert hat;
- wenn Ihr Kind 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 Ihr Kind an einer schweren Infektion mit Fieber leidet. In diesen Fällen wird die Impfung bis zur Genesung verschoben. Ein banaler Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein. Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen;
 - wenn das Abwehrsystem Ihres Kindes durch eine Krankheit oder Arzneimittel geschwächt ist.

Priorix-Tetra darf Schwangeren nicht verabreicht werden. Nach der Impfung mit Priorix-Tetra muss eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von 3 Monaten vermieden werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Priorix-Tetra ist erforderlich,

- wenn bei Ihrem Kind schon einmal Fieberkrämpfe oder in der Familie Krampfanfälle aufgetreten sind. In diesem Fall ist eine engmaschige Überwachung nach der Impfung erforderlich, da 4 bis 12 Tage nach der Gabe des Impfstoffes Fieber auftreten kann;
- wenn Ihr Kind schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf Hühnereiweiß gezeigt hat;
- wenn Ihr Kind schon einmal nach einer Impfung gegen Masern, Mumps oder Röteln leicht Blutergüsse bekommen oder länger als üblich geblutet hat;
- wenn Ihr Kind mit dem Humanen-Immunodefizienz-Virus (HIV) infiziert ist, aber keine Symptome einer HIV-Erkrankung zeigt.

Nach der Impfung kann es bei Ihrem Kind zu einem windpockenähnlichen Ausschlag kommen. In diesem Fall sollte der Kontakt zu den folgenden Personen vermieden werden:

- Personen mit einer verminderten Widerstandsfähigkeit gegen Krankheiten,
- schwangere Frauen, die entweder noch nie an Windpocken erkrankt waren oder nicht gegen Windpocken geimpft sind.

Bei Anwendung von Priorix-Tetra mit anderen Arzneimitteln oder anderen Impfstoffen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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

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

Priorix-Tetra kann gleichzeitig mit Diphtherie-, Tetanus-, azellulären Pertussis (Keuchhusten)-, *Haemophilus influenzae*-Typ b-, inaktivierten Polio (Kinderlähmung)- und Hepatitis-B-Impfstoffen verabreicht werden. Die Injektionen sollten dabei in verschiedene Gliedmaßen verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Priorix-Tetra darf Schwangeren nicht verabreicht werden. Nach der Impfung mit Priorix-Tetra muss eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von 3 Monaten vermieden werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Priorix-Tetra

Priorix-Tetra enthält Sorbitol. Wenn Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker hat, fragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Ihr Kind den Impfstoff erhält.

3. WIE IST PRIORIX-TETRA ANZUWENDEN?

Priorix-Tetra wird unter die Haut im Bereich des Oberarms oder des äußeren Oberschenkels gespritzt.

Priorix-Tetra ist für Kinder vom vollendeten 11. Lebensmonat bis zum vollendeten 13. Lebensjahr bestimmt. Ihr Arzt bestimmt den richtigen Zeitpunkt und die Anzahl der Dosen auf Basis der offiziellen Impfeempfehlungen.

Der Impfstoff darf nie in eine Vene verabreicht werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Priorix-Tetra Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Impfung mit Priorix-Tetra können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (mehr als 1 Fall pro 10 verimpften Dosen)

- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
- Fieber (38°C oder höher)*

Häufig (bis zu 1 Fall pro 10 verimpften Dosen)

- Schwellung an der Injektionsstelle
- Fieber (höher als 39,5°C)*
- Reizbarkeit
- Hautausschlag (Flecken und/oder Bläschen)

Gelegentlich (bis zu 1 Fall pro 100 verimpften Dosen)

- Ungewöhnliches Schreien, Nervosität, Schlaflosigkeit
- Allgemeines Unwohlsein, Lethargie, Mattigkeit
- Schwellung der Ohrspeicheldrüse
- Durchfall, Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Infektionen der oberen Atemwege
- Schnupfen
- Geschwollene Lymphknoten

Selten (bis zu 1 Fall pro 1.000 verimpften Dosen)

- Mittelohrentzündung
- Fieberkrämpfe
- Husten
- Bronchitis

* Nach Verabreichung der ersten Dosis von Priorix-Tetra wurde eine höhere Fiebertate gegenüber den beim gleichen Arztbesuch separat verabreichten Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff und Varizellen-Impfstoff beobachtet.

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

- Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung
- Allergische Reaktionen. Hautausschläge, die jucken und/oder bläschenförmig sein können, Anschwellen der Augen und des Gesichts, Probleme beim Atmen oder Schlucken, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust. Solche Reaktionen treten im Allgemeinen auf, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. In jedem Fall aber sollten Sie sich mit dem geimpften Kind sofort in ärztliche Behandlung begeben.
- Kawasaki-Syndrom (wichtige Krankheitszeichen sind z. B. Fieber, Hautausschlag, Lymphknotenschwellung, Schleimhautentzündung und -ausschlag im Mund-Rachenbereich)
- Entzündung der Hirnhäute, des Gehirns, des Rückenmarks und der peripheren Nerven, Guillain-Barré-Syndrom (aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung)
- Punktförmige bzw. kleinfleckige Blutungen oder über das normale Maß hinaus auftretende Blutergüsse aufgrund eines Abfallens der Blutplättchenmenge
- Erythema exsudativum multiforme (Symptome sind rote, oft juckende Flecken, ähnlich dem Masern-Hautausschlag, die an den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und am restlichen Körper beginnen)
- Herpes zoster (Gürtelrose)

In seltenen Fällen kann es bei Ihrem Kind zu mumpsähnlichen Symptomen kommen.

Es wurde über Einzelfälle einer vorübergehenden, schmerzhaften Hodenschwellung berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie/Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PRIORIX-TETRA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Nicht einfrieren.

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

Nach dem Auflösen sollte der Impfstoff umgehend verabreicht werden oder im Kühlschrank aufbewahrt werden (2°C–8°C). Wenn der Impfstoff nicht innerhalb von 24 Stunden verwendet wird, ist er zu verwerfen.

Der Impfstoff darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Priorix-Tetra enthält

- Die Wirkstoffe sind:
Masern-, Mumps-, Röteln- und Varicella-Viren (lebend, attenuiert)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver: Aminosäuren, Lactose, Mannitol, Sorbitol, Medium 199
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Priorix-Tetra aussieht und Inhalt der Packung

Priorix-Tetra liegt als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Pulver in einem Glasfläschchen für 1 Dosis und Lösungsmittel in einer Fertigspritze (0,5 ml)) mit oder ohne separaten Kanülen/Nadeln in den folgenden Packungsgrößen vor.

Packungsgrößen zu 1 oder 10 mit jeweils 2 separaten Kanülen/Nadeln
Packungsgrößen zu 1, 10, 20 oder 50 ohne Kanülen/Nadeln

Priorix-Tetra ist ein weißes bis leicht rosafarbenes Pulver mit einem klaren, farblosen Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) zur Auflösung des Impfstoffes.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München

Service Tel.: 0180 34 56 400

E-Mail: produkt.info@gsk.com

Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89,

B-1330 Rixensart, Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Alkohol oder andere Desinfektionsmittel müssen vollständig von der Hautoberfläche verdunstet sein, ehe der Impfstoff injiziert wird, da diese Mittel die attenuierten Viren im Impfstoff inaktivieren können.

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

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

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

Der Impfstoff wird gelöst, indem der gesamte Inhalt des beigefügten Behältnisses mit dem Lösungsmittel in das Glasfläschchen 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 fuchsinrosa variieren. Diese Farbschwankungen stellen keine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Impfstoffes dar. Bei Beobachtung anderer Veränderungen ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nach dem Auflösen sollte der Impfstoff umgehend verabreicht werden oder im Kühlschrank aufbewahrt werden (2°C–8°C). Wenn der Impfstoff nicht innerhalb von 24 Stunden verwendet wird, ist er zu verwerfen.

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

