

## FACHINFORMATION

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nach Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml):

|  |  |
|--|--|
| Masernviren, Stamm Schwarz <sup>1</sup> (lebend, attenuiert)                                   | mindestens 10 <sup>3,0</sup> ZKID <sub>50</sub> <sup>3</sup> |
| Mumpsviren, Stamm RIT 4385 <sup>1</sup> , abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn (lebend, attenuiert) | mindestens 10 <sup>3,7</sup> ZKID <sub>50</sub> <sup>3</sup> |
| Rötelnviren, Stamm Wistar RA 27/3 <sup>2</sup> (lebend, attenuiert)                            | mindestens 10 <sup>3,0</sup> ZKID <sub>50</sub> <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> hergestellt in embryonalen Hühnerzellen

<sup>2</sup> hergestellt in humanen diploiden Zellen (MRC-5)

<sup>3</sup> ZKID<sub>50</sub> = Zellkultur-Infektionsdosis 50%

Dieser Impfstoff kann Spuren von Neomycin enthalten, siehe Abschnitt 4.3.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:  
Der Impfstoff enthält 9 mg Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Die Masern-Mumps-Röteln-Impfstoffkomponente liegt lyophilisiert in Form eines weißen bis leicht rosafarbenen Pulvers vor.

Das Lösungsmittel ist klar und farblos.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

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

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

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

### Dosierung

Die Anwendung von PRIORIX sollte auf Grundlage der offiziellen 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, im Bereich der Deltoid-Region des Oberarms oder der anterolateralen Region des Oberschenkels 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.

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

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

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

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

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

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

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

**PRIORIX DARF AUF KEINEN FALL INTRAVASAL VERABREICHT WERDEN.**

#### Thrombozytopenie

Es wurde über Fälle einer Verschlimmerung und das Wiederauftreten einer Thrombozytopenie nach einer Impfung mit Masern-, Mumps- und Röteln-Lebendimpfstoffen bei Personen berichtet, bei denen bereits nach der ersten Dosis eine Thrombozytopenie aufgetreten war.

Diese MMR-assoziierte Thrombozytopenie ist selten und im Allgemeinen selbstlimitierend. Bei Patienten mit bestehender Thrombozytopenie oder einer Thrombozytopenie nach Impfung mit einem Masern-, Mumps- und Röteln-Impfstoff in der Anamnese sollte der Nutzen und das Risiko einer Impfung mit PRIORIX sorgfältig abgewogen werden. Diese Patienten sollten mit Vorsicht geimpft und der Impfstoff vorzugsweise subkutan verabreicht werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Immunantwort

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

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

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

Aufgrund eines höheren Risikos von Fieber, Druckschmerz an der Injektionsstelle, Änderungen in den Essgewohnheiten und Reizbarkeit wenn Bexsero gleichzeitig mit einem kombinierten Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Impfstoff (MMR-V) verabreicht wird, kann, wenn möglich, eine getrennte Impfung mit PRIORIX in Erwägung gezogen werden.

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

Sollte eine gleichzeitige Verabreichung von PRIORIX mit anderen Impfstoffen nötig sein, sind getrennte Injektionsstellen zu wählen.

Wird PRIORIX nicht gleichzeitig mit anderen attenuierten Lebendimpfstoffen verabreicht, sollte ein Zeitabstand von mindestens einem Monat zwischen den Impfungen eingehalten werden. Ein eventuell erforderlicher Tuberkulintest muss entweder vor oder gleichzeitig mit der Impfung vorgenommen werden, da kombinierte Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoffe die Tuberkulinempfindlichkeit der Haut zeitweise herabsetzen können. Da diese verminderte Reaktion bis zu maximal 6 Wochen anhalten kann, sollte zur Vermeidung falsch negativer Ergebnisse ein Tuberkulintest nicht innerhalb dieses Zeitraums nach der Impfung durchgeführt werden.

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

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Fertilität

PRIORIX wurde nicht in Fertilitätsstudien untersucht.

##### Schwangerschaft

Schwangere Frauen dürfen nicht mit PRIORIX geimpft werden.

Bisher wurden jedoch keine Schädigungen des Fetus nach Verabreichung von Masern-, Mumps- oder Röteln-Impfstoffen an schwangere Frauen beschrieben.

Auch wenn ein theoretisches Risiko nicht ausgeschlossen werden kann, wurden bei mehr als 3.500 empfänglichen Frauen, die ohne Kenntnis einer Frühschwangerschaft mit Röteln-Impfstoffen geimpft wurden, keine Fälle von Rötelnembryopathie berichtet. Daher sollte eine versehentliche Impfung von unwissentlich schwangeren Frauen mit Masern-, Mumps- und Röteln-Impfstoffen kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch sein.

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

##### Stillzeit

Über die Verwendung von PRIORIX während der Stillzeit liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Studien haben gezeigt, dass Frauen, die nach der Geburt stillen und mit einem lebend-attenuierten Rötelnimpfstoff geimpft wurden, den Virus in die Muttermilch ausscheiden und ihn auf das gestillte Kind übertragen können. Es gibt keine Hinweise, dass diese Übertragung eine Erkrankung verursacht.

Bei Kindern mit bekannter Immunschwäche oder Verdacht auf Immunschwäche, sollten Nutzen und Risiken der Impfung der Mutter abgewogen werden (siehe Abschnitt 4.3).

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

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

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### ***Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils***

Das folgende Nebenwirkungsprofil basiert auf Daten von ungefähr 12.000 Personen, denen PRIORIX in klinischen Prüfungen verabreicht wurde.

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

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

Die häufigsten Nebenwirkungen nach Verabreichung von PRIORIX waren Rötung an der Injektionsstelle und Fieber  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (rektal) oder  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  (axillar/oral).

##### ***Tabellarische 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**

| <b>Systemorganklasse</b>                                     | <b>Häufigkeit</b> | <b>Nebenwirkungen</b>   |
|--|-------------------|---|
| 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**

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung in seltenen Fällen identifiziert. Da diese von einer Population unbekannter Größe spontan berichtet wurden, kann hier keine Einschätzung der Häufigkeit angeführt werden.

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

\*Über eine Enzephalitis wurde mit einer Häufigkeit von unter 1 pro 10 Millionen Dosen berichtet. Das Risiko einer Enzephalitis nach Verabreichung des Impfstoffes liegt weit unter dem Risiko einer durch natürliche Erkrankungen verursachten Enzephalitis (Masern: 1 in 1.000 bis 2.000 Fällen; Mumps: 2 bis 4 in 1.000 Fällen; Röteln: ungefähr 1 in 6.000 Fällen).

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

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN



ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### 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, 99,2% für Mumps und 100% für Röteln. Daher sollte eine zweite Dosis PRIORIX innerhalb von 3 Monaten nach der ersten Dosis verabreicht werden, um eine optimale Immunantwort zu erreichen.

##### Jugendliche und Erwachsene

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

### Intramuskuläre Verabreichung

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

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Eine Untersuchung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist bei Impfstoffen nicht erforderlich.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

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

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

#### *Pulver:*

Aminosäuren  
Lactose, wasserfrei  
Mannitol  
Sorbitol

#### *Lösungsmittel:*

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

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

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

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

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

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

## 6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Pulver in Durchstechflaschen (Glas Typ I) mit Gummistopfen.

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

- mit einer Nadel: 20 oder 40
- mit zwei Nadeln: 1, 10, 25 oder 100
- ohne Nadeln: 1, 10, 20, 25, 40 oder 100.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

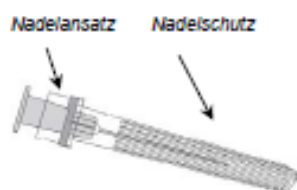
Der Impfstoff wird rekonstituiert, indem der gesamte Inhalt der Fertigspritze mit Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit dem Pulver gegeben wird.

Um die Nadel auf der Fertigspritze zu fixieren, die Anweisungen bei Abbildung 1 und 2 genau lesen.

Die Spritze, die in der Priorix Packung geliefert wird, kann jedoch von der abgebildeten Spritze leicht abweichen (ohne Schraubgewinde). In diesem Fall ist die Nadel ohne anzuschrauben zu fixieren.

Abbildung 1

### Nadel



### Fertigspritze

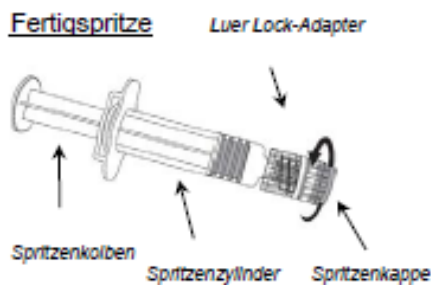
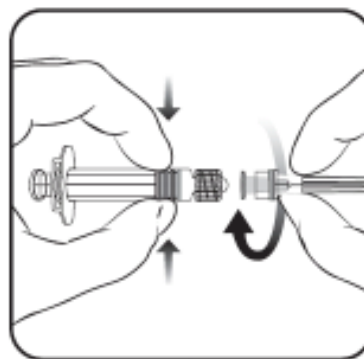


Abbildung 2



Immer die Spritze beim Zylinder halten, nicht beim Kolben oder beim Luer Lock Adapter (LLA), und die Nadel in der Axe der Spritze behalten (sowie in Abbildung 2 dargestellt). Ungeeignete Handhabung könnte zu einer Beschädigung und einer Undichte des LLA führen.

Sollte während der Zusammensetzung der Spritze der LLA abfallen, muss ein neuer Impfstoff (neue Spritze und Durchstechflasche) verwendet werden.

1. Spritze öffnen, indem die Spritzenkappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird (sowie in Abbildung 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. Nadel auf der Spritze fixieren, indem man vorsichtig den Nadelansatz in den LLA schiebt und um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn dreht, bis man spürt, dass sie schließt (sowie in Abbildung 2 dargestellt).
3. Harten Nadelschutz entfernen
4. Lösungsmittel zum Pulver dazugeben. Die Mischung muss gründlich geschüttelt werden bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.

Aufgrund geringfügig abweichender pH-Werte kann die Farbe des gelösten Impfstoffes von pfirsichfarben bis fuchsenrosa variieren; diese Farbschwankungen stellen keine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Impfstoffes dar.

5. Den gesamten Inhalt der Durchstechflasche aufziehen.
6. Eine neue Nadel sollte für die Verabreichung des Impfstoffes verwendet werden. Nadel von der Spritze entfernen und eine Injektionsnadel fixieren indem man den Schritt 2 wiederholt.

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

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

2-00224

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

23.7.98 / 25.11.2002

## **10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2019

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.  
Verfügbare Packungsgrößen in Österreich: 1 Fertigspritze mit Nadeln