

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Priorix® – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Masernviren, Stamm Schwarz¹
(lebend, attenuiert)

mindestens 10³⁰ ZKID₅₀³

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

mindestens 10³⁷ ZKID₅₀³

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

mindestens 10³⁰ ZKID₅₀³

¹ hergestellt in embryonalen Hühnerzellen

² hergestellt in humanen diploiden Zellen (MRC-5)

³ ZKID₅₀ = Zellkultur-Infektionsdosis 50%/o

Die 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 11. Lebensmonat, Jugendlichen und Erwachsenen gegen Masern, Mumps und Röteln.

Die Anwendung bei Kindern im Alter von 9 bis 10 Monaten kann unter bestimmten Umständen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Hinweis: Die Anwendung von Priorix sollte auf Grundlage der offiziellen Impfeempfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Die Dosis beträgt für alle Altersgruppen 0,5 ml. Der Impfstoff eignet sich zur Grundimmunisierung wie auch zur Auffrischimpfung, entsprechend den Empfehlungen der STIKO (= Ständige Impfkommision am Robert-Koch-Institut).

Art der Anwendung

Priorix ist für die subkutane Injektion vorgesehen, eine intramuskuläre Injektion ist ebenfalls möglich (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Wie bei anderen Impfstoffen sollte auch bei Priorix die Impfung im Falle einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Leichte Infekte stellen im

Allgemeinen keine Kontraindikation für eine Impfung dar.

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder Neomycin. Eine Neomycin-Kontaktdermatitis in der Anamnese stellt keine Kontraindikation dar. Zu Hühnereiwweißallergie siehe Abschnitt 4.4.

Personen mit beeinträchtigter Immunkompetenz sollten nicht mit Priorix geimpft werden. Dazu gehören auch Patienten mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten.

Bei HIV-infizierten Kindern liegt es im Ermessen des behandelnden Arztes, eine Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln durchzuführen.

Während der Schwangerschaft ist Priorix kontraindiziert. Außerdem muss eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von 3 Monaten nach der Impfung vermieden werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Kindern kann im ersten Lebensjahr wegen einer möglichen Interferenz mit maternalen Antikörpern nicht ausreichend sein. Wenn eine epidemiologische Situation die Impfung im ersten Lebensjahr notwendig macht, wird eine zweite Dosis Priorix vorzugsweise 3 Monate nach der ersten Dosis empfohlen. Auf keinen Fall sollte der Abstand zwischen den Dosen jedoch weniger als 4 Wochen betragen.

Bei Personen mit zerebralen Erkrankungen, Neigung zu Fieberkrämpfen oder Krampfanfällen in der Familienanamnese sollte eine Fieberprophylaxe durchgeführt werden.

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

Die Masern- und Mumpskomponente des Impfstoffes werden in Kulturen embryonaler Hühnerzellen hergestellt und können daher Spuren von Hühnereiwweiß 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 Hühnereiwweiß 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 Hühnereiwweiß gezeigt haben, sollten mit äußerster Vorsicht geimpft werden. Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollten geeignete Behandlungsmaßnahmen zur Verfügung stehen.

Wird Priorix *nicht* gleichzeitig mit anderen attenuierten Lebendimpfstoffen verabreicht, sollte ein Zeitabstand von mindestens

einem Monat zwischen den Impfungen eingehalten werden.

Eine Übertragung von Masern- oder Mumpsviren vom Impfling auf empfängliche Kontaktpersonen ist bisher nicht beschrieben worden. Es ist bekannt, dass eine Ausscheidung des Rötelnvirus 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 Viren auf empfängliche Kontaktpersonen übertragen werden.

Die aus den klinischen Studien vorliegenden Daten zur intramuskulären Injektion von Priorix zeigen, dass die Serokonversionsraten für die drei Antigene (Masern, Mumps und Röteln) gleich denen nach subkutaner Injektion waren. Die Antikörpertiter gegen Mumps und Röteln können dabei vergleichsweise niedriger liegen.

Priorix darf auf keinen Fall intravasal verabreicht werden.

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. In diesen Fällen ist Nutzen und Risiko einer Impfung mit Priorix sorgfältig abzuwägen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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.

Kombinationsimpfstoffe gegen Masern, Mumps und Röteln können, entsprechend den Empfehlungen der STIKO, gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Injektionen sollten dabei an verschiedenen Körperstellen vorgenommen werden.

Wird Priorix *nicht* gleichzeitig mit anderen attenuierten Lebendimpfstoffen verabreicht, sollte ein Zeitabstand von mindestens einem Monat zwischen den Impfungen eingehalten werden (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Personen, die Human-Immunglobuline oder eine Bluttransfusion erhalten haben, sollte die Impfung um mindestens 3 Monate verschoben werden, da die Möglichkeit eines Impfersagens durch passiv erworbene Antikörper gegen Masern, Mumps und/oder Röteln besteht.

Priorix kann auch dann zur Auffrischimpfung verwendet werden, wenn zuvor eine Impfung mit einem anderen Impfstoff gegen Masern, Mumps und Röteln durchgeführt wurde.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft

Siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen.

Stillzeit

Über die Verwendung von Priorix bei stillenden Frauen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Impfung kann erwogen werden, wenn der Nutzen der Impfung ein eventuelles Risiko überwiegt.

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

Priorix hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die möglicherweise nach der Anwendung eines MMR-Impfstoffes auftretenden unerwünschten Ereignisse 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 Impflinge gebeten, während der Studiendauer alle klinischen Ereignisse zu melden.

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

Häufigkeiten werden wie folgt angegeben:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Lymphadenopathie

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Infektionen der oberen Atemwege
Gelegentlich: Mittelohrentzündung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Rötung an der Injektionsstelle, Fieber ≥ 38 °C (rektal) oder ≥ 37,5 °C (axillär/oral)

Häufig: Schmerzen und Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber > 39,5 °C (rektal) oder > 39 °C (axillär/oral)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Nervosität, ungewöhnliches Schreien, Schlaflosigkeit

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.

Nach der Markteinführung wurden folgende zusätzliche Ereignisse nach der Priorix-Impfung berichtet.

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Meningitis, Kawasaki-Syndrom

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaktische Reaktionen

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

In seltenen Fällen ist eine mumpsähnliche Erkrankung mit verkürzter Inkubationszeit nicht auszuschließen. Einzelfälle einer vorübergehenden, schmerzhaften Hodenschwellung wurden nach Impfung mit einem kombinierten Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff berichtet.

In seltenen Fällen wurde über ein masernähnliches Syndrom nach der Impfung mit Priorix berichtet.

Bei unbeabsichtigter intravasaler Gabe 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 unerwünschten Ereignisse mit der Überdosierung in Verbindung gebracht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Viraler Impfstoff, ATC-Code: J07BD52

In klinischen Studien hat sich Priorix als hoch immunogen erwiesen.

Antikörper gegen Masern wurden bei 98,0%, gegen Mumps bei 96,1% und gegen Röteln bei 99,3% der ursprünglich seronegativen Impflinge nachgewiesen.

Die Immunantwort auf Masern und Mumps war bei Kindern im Alter von 9 bis 10 Monaten nicht optimal. Die Serokonversionsraten für Masern und Mumps betragen 94,4% bzw. 92,0%. Daher sollte eine zweite Dosis Priorix vorzugsweise 3 Monate nach der ersten Dosis verabreicht werden, um eine optimale Immunantwort zu erreichen. Die Serokonversionsraten nach der zweiten Dosis betragen 100% für Masern und 99,2% für Mumps.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Bewertung der Pharmakokinetik 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

Impfstoff:

Aminosäuren
Lactose (wasserfrei)
Mannitol
Neomycinsulfat
Sorbitol
Phenolrot
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Magnesiumsulfat
Calciumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat

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 werden 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.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Pulver in Glasfläschchen (Glas Typ I) mit Gummistopfen.

Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) in einer Fertigspritze (Glas Typ I) (0,5 ml) mit Kolbendichtungsstopfen aus Gummi, mit

oder ohne Kanülen/Nadeln in den folgenden Packungsgrößen:

- Packungsgrößen zu 20 oder 40 mit 1 separaten 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

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 etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Wenn 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 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 fuchsienrosa variieren; diese Farbschwankungen stellen keine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Impfstoffes dar.

Es ist der gesamte Inhalt des Glasfläschchens zu applizieren.

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

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66
E-Mail: produkt.info@gsk.com
<http://www.glaxosmithkline.de>

8. ZULASSUNGSNUMMER

86a/97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.11.1997/25.11.2002

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2010

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. IN DEUTSCHLAND VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN

Je 1 Impfdosis:

Pulver (Impfstoff) in Glasfläschchen und Lösungsmittel (0,5 ml Wasser für Injektionszwecke) in einer Fertigspritze ohne Kanülen/Nadeln.

Packungsgrößen:

- 1 Impfdosis
- 10 × 1 Impfdosis
- 20 × 1 Impfdosis

PAE: 12935, 13374

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin