

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Priorix-Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

Impfstoff gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken (lebend)

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diese Impfung 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr Kind 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 Gebrauchsinformation wurde in der Annahme geschrieben, dass sie von der Person gelesen wird, die den Impfstoff erhält. Der Impfstoff kann jedoch an Erwachsene und Kinder verabreicht werden, sodass Sie diese Gebrauchsinformation möglicherweise für Ihr Kind lesen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Priorix-Tetra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten bevor Ihnen Priorix-Tetra verabreicht wird?
3. Wie wird Priorix-Tetra verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Priorix-Tetra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Priorix-Tetra und wofür wird es angewendet?

Priorix-Tetra ist ein Impfstoff, der bei Personen ab dem Alter von 11 Monaten angewendet wird, um vor Erkrankungen, die durch Masern-, Mumps-, Röteln- und Windpocken- (Varizella-) Viren verursacht werden, zu schützen. Unter bestimmten Umständen kann Priorix-Tetra auch bei Kindern ab 9 Monaten angewendet werden.

Wie Priorix-Tetra wirkt

Wird eine Person mit Priorix-Tetra geimpft, bildet das Immunsystem (das natürliche Verteidigungssystem des Körpers) Antikörper (Abwehrstoffe), um die Person vor einer Infektion durch Masern-, Mumps-, Röteln- und Windpocken- (Varizella-) Viren zu schützen.

Priorix-Tetra enthält zwar Lebendviren, sie sind jedoch zu schwach, um bei Gesunden Masern, Mumps, Röteln oder Windpocken (Varizella) zu verursachen.

Wie bei allen Impfstoffen schützt Priorix-Tetra möglicherweise nicht alle Menschen, die geimpft werden.

2. Was sollten Sie beachten bevor Ihnen Priorix-Tetra verabreicht wird?

Priorix-Tetra darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion können juckender Hautausschlag, Kurzatmigkeit und Schwellung von Gesicht oder Zunge sein,
- wenn Sie bereits allergisch auf eine Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und/oder Windpocken reagiert haben,
- wenn Sie unter einer bekannten Allergie gegen Neomycin (Antibiotikum) leiden. Eine bekannte Kontaktdermatitis (Hautausschlag, der entsteht wenn die Haut in direktem Kontakt mit allergieauslösenden Stoffen wie Neomycin steht) sollte kein Problem darstellen, sprechen Sie jedoch zunächst mit Ihrem Arzt,
- wenn Sie eine schwerwiegende Infektion mit hohem Fieber haben. Dann wird die Impfung bis zur Genesung verschoben. Eine leichte Infektion wie Schnupfen dürfte kein Problem darstellen, sprechen Sie jedoch zunächst mit Ihrem Arzt,
- wenn Sie an einer Erkrankung 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 Immunsystems 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,
- wenn Sie schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Priorix-Tetra geimpft werden, wenn:

- Sie eine persönliche oder familiäre Anamnese von Krämpfen (Anfälle) einschließlich Fieberkrämpfen haben. In diesem Fall müssen Sie nach der Impfung engmaschig überwacht werden, da 5 bis 12 Tage nach der Impfung Fieber auftreten kann (siehe auch Abschnitt 4),
- Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion gegen Hühnereiweiß hatten,
- Sie nach einer Impfung gegen Masern, Mumps oder Röteln eine Nebenwirkung hatten, im Rahmen derer leicht blaue Flecken auftraten oder Blutungen länger als gewöhnlich anhielten (siehe Abschnitt 4),
- Sie ein geschwächtes Abwehrsystem haben (z. B. wegen einer HIV-Infektion) oder Arzneimittel einnehmen werden, die zu einer Schwächung des Immunsystems führen. In diesem Fall sollten Sie nach der Impfung 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-Tetra darf nicht verabreicht werden“).

Wenn Sie innerhalb 72 Stunden nach Kontakt mit jemandem mit Masern oder Varizella geimpft werden, wird Priorix-Tetra Sie bis zu einem gewissen Grad gegen die Erkrankung schützen.

Nach der Impfung sollten Sie bis zu 6 Wochen nach der Impfung nach Möglichkeit versuchen, intensiven Umgang mit folgenden Personen zu vermeiden:

- Personen mit geringer Infektionsresistenz,
- Schwangere, die entweder noch keine Windpocken hatten oder nicht gegen Windpocken geimpft sind,
- Neugeborene oder Mütter, die keine Windpocken gehabt haben oder nicht gegen Windpocken geimpft wurden.

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.

Wie andere Impfstoffe kann Priorix-Tetra Sie nicht komplett vor einer Ansteckung mit Windpocken schützen. Bei Personen, die geimpft wurden und mit Windpocken angesteckt werden, tritt die Erkrankung verglichen mit Personen, die nicht geimpft wurden, jedoch meist in sehr leichter Form auf.

Anwendung von Priorix-Tetra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben.

Ihr Arzt kann die Impfung um mindestens 3 Monate verschieben, wenn Sie eine Bluttransfusion oder menschliche Antikörper (Immunglobuline) erhalten haben.

Muss ein Tuberkulintest durchgeführt werden, sollte er entweder vor der Impfung, gleichzeitig mit der Impfung oder 6 Wochen nach der Impfung mit Priorix-Tetra erfolgen.

Die Anwendung von Salicylaten (eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln vorhanden sind, die zur Fiebersenkung und Schmerzlinderung angewendet werden) sollte während 6 Wochen nach der Impfung mit Priorix-Tetra vermieden werden.

Priorix-Tetra kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Für jeden Impfstoff wird eine andere Injektionsstelle verwendet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Priorix-Tetra 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen vor, die darauf hinweisen, dass Priorix-Tetra die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Priorix-Tetra enthält Sorbitol, para-Aminobenzoessäure, Phenylalanin, Natrium und Kalium

Dieser Impfstoff enthält 14 mg Sorbitol pro Dosis.

Priorix-Tetra enthält para-Aminobenzoessäure. Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Dieser Impfstoff enthält 583 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 weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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

3. Wie wird Priorix-Tetra verabreicht?

Priorix-Tetra wird unter die Haut oder in den Muskel entweder des Oberarms oder der Außenseite des Oberschenkels injiziert.

Priorix-Tetra ist für Personen ab dem Alter von 11 Monaten angezeigt. Der geeignete Zeitpunkt und die Anzahl der Injektionen, die Sie erhalten, werden von Ihrem Arzt auf Grundlage entsprechender offizieller Empfehlungen festgelegt.

Der Impfstoff darf keinesfalls in ein Blutgefäß verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Priorix-Tetra erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Priorix-Tetra erhalten haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen können mit diesem Impfstoff auftreten:

- ◆ Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
 - Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
 - Fieber (38°C* oder höher)
 - Schwellung an der Injektionsstelle bei Jugendlichen und Erwachsenen

- ◆ Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Schwellung an der Injektionsstelle bei Kindern
 - Fieber (über 39,5 °C*)
 - Reizbarkeit
 - Ausschlag (Flecken und/oder Bläschen)

- ◆ Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)
 - ungewöhnliches Weinen, Nervosität, Schlaflosigkeit
 - allgemeines Unwohlsein, Lethargie, Müdigkeit
 - Schwellung der Parotis (Ohrspeicheldrüsen, in der Wangengegend)
 - Durchfall, Erbrechen
 - Appetitverlust
 - Infektionen der oberen Atemwege
 - Schnupfen
 - Schwellung der Lymphknoten

- ◆ Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1 000 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Mittelohrentzündung
 - Fieberkrämpfe
 - Husten
 - Bronchitis

*Nach Anwendung der ersten Dosis Priorix-Tetra wurde höheres Fieber als nach getrennter Anwendung der Impfstoffe Masern-Mumps-Röteln und Windpocken während des gleichen Impftermins beobachtet.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gelegentlich im Verlauf der routinemäßigen Anwendung der Impfstoffe gegen Masern, Mumps, Röteln oder Varizellen von GlaxoSmithKline Biologicals gemeldet:

- Nach Impfung mit attenuierten Lebendimpfstoffen gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken wurde eine Infektion oder Entzündung des Gehirns (Enzephalitis) beobachtet. In einigen wenigen Fällen verlief diese Erkrankung tödlich, insbesondere bei Personen mit geschwächtem Immunsystem (wie in Abschnitt 2 erwähnt, darf Priorix-Tetra nicht bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem angewendet werden). Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Verlust oder eine Verminderung des Bewusstseins, Krämpfe oder Verlust der Kontrolle über die Körperbewegungen, begleitet von Fieber und Kopfschmerzen, auftreten, da diese Anzeichen für eine Infektion oder Entzündung des Gehirns sein können. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, dass Sie oder Ihr Kind Priorix-Tetra erhalten haben.
- Infektion oder Entzündung des Rückenmarks und der peripheren Nerven, was zu vorübergehenden Schwierigkeiten beim Gehen (Instabilität) und/oder vorübergehendem Verlust der Kontrolle über die Körperbewegungen führt.
- Schlaganfall.
- Entzündung einiger Nerven, möglicherweise mit Prickeln und Kribbeln oder Ausfall der Empfindung oder der normalen Bewegung (Guillain-Barré-Syndrom).
- Gelenk- und Muskelschmerzen.
- Allergische Reaktionen: Ausschlag, der jucken oder Blasen bilden kann, Schwellung von Augen und Gesicht, Atem- oder Schluckbeschwerden, plötzlicher Abfall des Blutdrucks und Bewusstseinsverlust. Derartige Reaktionen können auftreten, bevor der Patient die Arztpraxis verlässt. Treten bei Ihnen derartige Symptome auf, müssen Sie sich jedoch sofort an einen Arzt wenden.
- Verengung oder Blockierung von Blutgefäßen
- Punktförmige oder kleine fleckförmige Blutungen oder raschere Entstehung von blauen Flecken als üblich aufgrund eines Absinkens der Blutplättchenzahl
- Erythema multiforme (Symptome sind rote, häufig juckende Flecken, ähnlich dem Ausschlag bei Masern, die an den Extremitäten und manchmal im Gesicht und am restlichen Körper beginnen)
- Windpockenähnlicher Ausschlag
- Gürtelrose (Herpes Zoster)
- Symptome, die denen von Masern und Mumps ähnlich sind (einschließlich vorübergehender, schmerzhafter Schwellung der Hoden und geschwollener Lymphknoten im 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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la
pharmacie et des médicaments) der
Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Priorix-Tetra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 dem Auflösen muss der Impfstoff sofort verabreicht oder im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden. Wird er nicht innerhalb von 24 Stunden verwendet, ist er zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-Tetra enthält

Die Wirkstoffe sind: abgeschwächte lebende Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizella-Viren

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Aminosäuren (mit Phenylalanin), wasserfreie Lactose, Mannitol (E 421), Sorbitol (E 420), Medium 199 (mit Phenylalanin, para-Aminobenzoesäure, Natrium und Kalium)

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Priorix-Tetra aussieht und Inhalt der Packung

Priorix-Tetra liegt in Form von Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung vor (Pulver in einer Durchstechflasche für 1 Dosis und Lösungsmittel in einer Fertigspritze (0,5 ml) mit oder ohne getrennte Nadeln in folgenden Packungsgrößen:

- mit 2 getrennten Nadeln: Packungen mit 1 oder 10.
- ohne Nadeln: Packungen mit 1 oder 10.

Priorix-Tetra umfasst einen weißlichen bis leicht rosafarbenen Pulverkuchen, der teilweise gelblich sein kann, sowie ein klares, farbloses Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) zur Rekonstitution des Impfstoffs.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA

Rue de l'Institut, 89

1330 Rixensart

Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 10 85 52 00

Verschreibungsart

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

BE303852

LU: 2014050086

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 10/2025

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Federal Agentur für Arzneimittel und Waren der Gesundheit (AFMPS-FAGG) verfügbar: <https://www.famhp.be/en>.

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

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen immer sofort eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung zur Verfügung stehen, falls nach Anwendung des Impfstoffs ein seltenes anaphylaktisches Ereignis auftritt.

Alkohol und andere desinfizierende Substanzen müssen vor der Injektion von der Haut verdunsten, da sie die im Impfstoff enthaltenen attenuierten Viren inaktivieren können.

Priorix-Tetra darf keinesfalls intravasal oder intradermal injiziert werden.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Priorix-Tetra nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Der rekonstituierte (aufgelöste) Impfstoff sollte visuell überprüft werden. Aufgrund geringfügiger Schwankungen des pH-Werts kann seine Farbe von hellem Pfirsich bis Pink variieren. Es **kann durchsichtige produktbezogene Partikel enthalten**. Dies ist normal und hat keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Impfstoffs.

Der Impfstoff darf nicht verabreicht werden, wenn er eine andere Färbung aufweist oder andere Partikel enthält.

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

Zum Anbringen der Nadel an der Spritze die Anweisungen zu den Abbildungen 1 und 2 sorgfältig lesen. Die im Lieferumfang von Priorix-Tetra enthaltene Spritze kann jedoch etwas anders aussehen als die abgebildete Spritze (ohne Schraubgewinde).

In diesem Fall sollte die Nadel ohne Drehen befestigt werden.

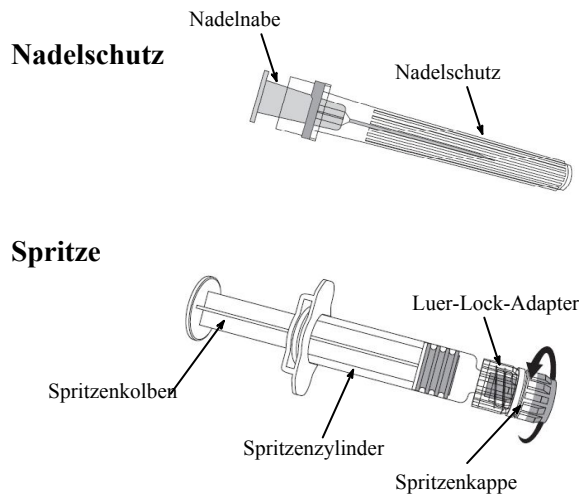


Abbildung 1

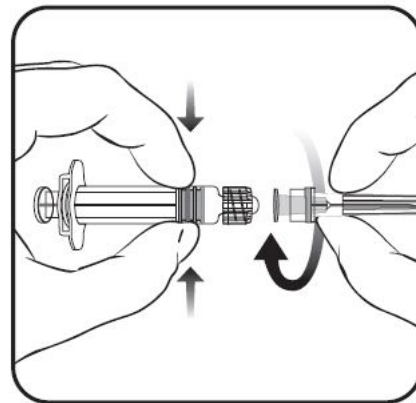


Abbildung 2

Die Spritze immer am Zylinder halten, nicht am Spritzenkolben oder am Luer-Lock-Adapter (LLA), und die Nadel in einer Achse mit der Spritze halten (wie in Abbildung 2 dargestellt). Andernfalls kann es zu Verdrehung und Undichtigkeit des LLA kommen.

Wenn sich der LLA beim Zusammensetzen der Spritze löst, sollte eine neue Impfstoffdosis (neue Spritze und Durchstechflasche) verwendet werden.

1. Spritzenkappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lösen (wie in Abbildung 1 dargestellt).

Unabhängig davon, ob sich der LLA drehen lässt oder nicht, die nachstehenden Schritte befolgen:

2. Die Nadel an der Spritze anbringen, indem die Nadelnabe vorsichtig in den LLA eingeführt wird und eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sie spürbar einrastet (wie in Abbildung 2 dargestellt).

3. Nadelschutzkappe entfernen, die möglicherweise steif ist.

4. Fügen Sie das Lösungsmittel zum Pulver hinzu. Die Mischung wird gründlich geschüttelt, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.

5. Ziehen Sie den gesamten Inhalt der Durchstechflasche auf.

6. Zum Verabreichen des Impfstoffes muss eine neue Nadel verwendet werden. Die Nadel von der Spritze abschrauben und die Injektionsnadel durch Wiederholung von Schritt 2 oben anbringen.

Nach der Rekonstitution muss der Impfstoff sofort verabreicht oder im Kühlschrank (2°C - 8°C) aufbewahrt werden. Wird er nicht innerhalb von 24 Stunden verwendet, ist er zu verwerfen.

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