

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-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 10⁴⁴ ZKID₅₀³

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

mindestens 10³⁰ ZKID₅₀³

Varicella-Viren, Stamm OKA²
(lebend, attenuiert)

mindestens 10³³ PBE⁴

¹ hergestellt in embryonalen Hühnerzellen
² hergestellt in humanen diploiden Zellen
(MRC-5)

³ ZKID₅₀ = Zellkultur-Infektionsdosis 50%/o

⁴ PBE = Plaque-bildende Einheiten

Sonstiger Bestandteil:

Sorbitol 14 Milligramm

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze. Vor dem Auflösen hat das Pulver ein weißes bis leicht rosafarbenes Aussehen. Das Lösungsmittel ist klar und farblos.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Priorix-Tetra ist indiziert zur aktiven Immunisierung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen (Windpocken) bei Kindern ab dem vollendeten 11. Lebensmonat bis zum vollendeten 13. Lebensjahr.

Die Anwendung bei Kindern im Alter von 9 bis 10 Monaten kann unter bestimmten Umständen in Betracht gezogen werden. Siehe Abschnitt 4.2.

Hinweis: Die Anwendung von Priorix-Tetra sollte auf Grundlage der offiziellen Impfempfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Säuglinge und Kinder vom vollendeten 11. Lebensmonat bis zum vollendeten 13. Lebensjahr erhalten zwei Dosen Priorix-Tetra (jeweils 0,5 ml). Die Wahl des Alters, in dem Säuglinge oder Kinder Priorix-Tetra erhalten, sollte die jeweiligen offiziellen Impfempfehlungen, die sich aufgrund der Epidemiologie der Erkrankungen in den verschiedenen Ländern unterscheiden, berücksichtigen.

Der Abstand zwischen den beiden Dosen sollte vorzugsweise zwischen 6 Wochen und 3 Monaten betragen. Wenn die erste Dosis im Alter von 11 Monaten verabreicht wird, sollte die zweite Dosis innerhalb von 3 Monaten verabreicht werden. Auf keinen Fall sollte der Abstand zwischen den Dosen jedoch weniger als 4 Wochen betragen. Siehe Abschnitt 5.1.

Alternativ und in Übereinstimmung mit den offiziellen Impfempfehlungen*:

– Eine Einzeldosis Priorix-Tetra kann Kindern verabreicht werden, die zuvor eine Dosis eines anderen Masern-, Mumps- und Röteln (MMR)-Impfstoffes und/oder eine Dosis eines anderen Varizellen-Impfstoffes erhalten haben.

– Eine Einzeldosis Priorix-Tetra kann verabreicht werden, gefolgt von einer Dosis eines anderen Masern-, Mumps- und Röteln (MMR)-Impfstoffes und/oder einer Dosis eines anderen Varizellen-Impfstoffes.

* Die offiziellen Impfempfehlungen können hinsichtlich des zeitlichen Abstands zwischen den Impfdosen und der Zahl der erforderlichen Impfdosen (ein oder zwei Dosen) von Masern-, Mumps- und Röteln- und Varizellen-Impfstoffen in verschiedenen Ländern voneinander abweichen.

Wenn eine epidemiologische Situation die Impfung vor dem vollendeten 11. Lebensmonat notwendig macht, kann die erste Dosis Priorix-Tetra ab dem vollendeten 9. Lebensmonat verabreicht werden. Eine zweite Dosis Priorix-Tetra sollte 3 Monate nach der ersten Dosis verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).

Art der Anwendung

Priorix-Tetra ist für die subkutane Injektion im Bereich der Deltoid-Region des Oberarms oder der oberen anterolateralen Region des Oberschenkels vorgesehen.

4.3 Gegenanzeigen

– Wie bei anderen Impfstoffen sollte auch bei Priorix-Tetra 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 Hühnereierweißallergie siehe Abschnitt 4.4.

– Überempfindlichkeit nach vorausgegangener Impfung mit einem Masern-, Mumps-, Röteln- und/oder Varizellen-Impfstoff.

– Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

– Patienten mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

– Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Gabe des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwa-

chungsmöglichkeiten 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.
- Fieberkrämpfe in der Anamnese oder Krampfanfälle in der Familienanamnese stellen keine Kontraindikation für die Verabreichung von Priorix-Tetra dar. Kinder mit Fieberkrämpfen in der Anamnese sollten engmaschig überwacht werden. Während eines Zeitraums von 4 bis 12 Tagen nach der Impfung tritt Fieber häufiger nach Verabreichung der tetravalenten Masern-, Mumps-, Röteln-, Varizellen (MMRV)-Impfstoffe auf als nach gleichzeitiger Verabreichung der separaten Impfstoffe (MMR und V).
- Die Masern- und Mumpskomponente 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.
- Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz sollte der Impfstoff nicht verabreicht werden.
- Die Anwendung von Acetylsalicylsäure (ASS) während einer natürlichen Windpockenerkrankung wird mit dem Auftreten eines Reye-Syndroms in Zusammenhang gebracht. Daher sollte die Verwendung von ASS bis zu 6 Wochen nach Impfung mit Priorix-Tetra unterbleiben.
- Eine Übertragung von Masern-, Mumps- oder Rötelnviren vom Impfling auf empfängliche Kontaktpersonen ist bisher nicht beschrieben worden, obwohl bekannt ist, dass eine Ausscheidung des Rötelnvirus über das Rachensekret etwa 7 bis 28 Tage nach der Impfung auftritt, mit einer maximalen Ausscheidung um den 11. Tag. Erfahrungen aus der breiten Anwendung des Varizellen-Impfstoffes lassen darauf schließen, dass eine Übertragung des Varizellen-Impfvirus von gesunden Geimpften, bei denen es zu einem windpockenähnlichen Hautausschlag gekommen ist, auf empfängliche Kontaktpersonen in sehr seltenen Fällen möglich ist. Geimpfte Personen, bei denen es zu einem windpockenähnlichen Ausschlag gekommen ist, sollten so lange den Kontakt zu empfänglichen schwangeren Frauen und zu empfänglichen Personen mit einem hohen Risiko für eine schwere Windpockenerkrankung

(wie Patienten mit angeborenen und erworbenen Immundefekten) vermeiden, bis der Ausschlag vollständig abgeklungen ist.

- **Priorix-Tetra darf auf keinen Fall intravasal oder intradermal verabreicht werden.**
- Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.
- 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-Tetra sorgfältig abzuwägen.
- Die Anwendung von Priorix-Tetra bei Personen mit einer asymptomatischen HIV-Infektion wurde nicht untersucht. Die Verabreichung von Priorix-Tetra kann bei diesen Personen mit Vorsicht in Betracht gezogen werden, wenn nach Meinung des behandelnden Arztes ein Vorhalten der Impfung ein größeres Risiko bedeuten würde.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Priorix-Tetra kann gleichzeitig, aber an verschiedenen Injektionsstellen, mit jedem der folgenden monovalenten oder kombinierten Impfstoffe, einschließlich hexavalente Impfstoffe (DTPa-HBV-IPV/Hib), verabreicht werden: Diphtherie-Tetanus-azelluläre Pertussis (DTPa), Haemophilus influenzae-Typ b (Hib), Polio inaktiviert (IPV), Hepatitis B (HBV).
- Es liegen keine Daten zur Anwendung von Priorix-Tetra mit anderen als den genannten Impfstoffen vor.
- 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 Zeitraumes nach der Impfung durchgeführt werden.
- 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, Röteln und/oder Varizellen besteht.
- Die Verwendung von Acetylsalicylsäure sollte bis zu 6 Wochen nach jeder Impfung mit Priorix-Tetra unterbleiben (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Impfung mit Priorix-Tetra ist bei schwangeren Frauen kontraindiziert (siehe Abschnitt

4.3). Außerdem muss eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von 3 Monaten nach der Impfung vermieden werden.

Ausreichende Daten über die Anwendung von Priorix-Tetra während der Schwangerschaft liegen nicht vor; tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Priorix-Tetra während der Stillzeit vor.

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

Priorix-Tetra ist nicht zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

4.8 Nebenwirkungen

Das folgende Nebenwirkungsprofil basiert auf Daten aus klinischen Prüfungen, in denen mehr als 6.700 Dosen Priorix-Tetra an mehr als 4.000 Kinder im Alter von 9 bis 27 Monaten verabreicht wurden. Die Ereignisse wurden bis zu 42 Tage nach der Impfung aktiv erfasst.

Häufigkeiten werden wie folgt angegeben:

Sehr häufig: $\geq 10\%$
 Häufig: $\geq 1\%$ bis $< 10\%$
 Gelegentlich: $\geq 0,1\%$ bis $< 1\%$
 Selten: $\geq 0,01\%$ bis $< 0,1\%$
 Sehr selten: $< 0,01\%$

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Lymphadenopathie

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Fieberkrämpfe

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Schnupfen
 Selten: Husten, Bronchitis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Durchfall, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag

Endokrine Erkrankungen

Gelegentlich: Parotisschwellung

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Infektionen der oberen Atemwege
 Selten: Mittelohrentzündung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Fieber (rektal: $\geq 38^\circ\text{C}$ bis $\leq 39,5^\circ\text{C}$; axillar/oral: $\geq 37,5^\circ\text{C}$ bis $\leq 39^\circ\text{C}$)**

Häufig: Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber (rektal: $> 39,5^\circ\text{C}$; axillar/oral: $> 39^\circ\text{C}$)**

Gelegentlich: Lethargie, Unwohlsein, Müdigkeit

** Nach Verabreichung der ersten Dosis des kombinierten Masern-, Mumps-, Röteln-, Varizellen-Impfstoffes wurde ein vermehrtes Auftreten von Fieber (ungefähr 1,5-fach) gegenüber der gleichzeiti-

gen Verabreichung des Masern-, Mumps-, Röteln-Impfstoffes und des Varizellen-Impfstoffes an getrennten Injektionsstellen beobachtet.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Reizbarkeit

Gelegentlich: Schreien, Nervosität, Schlaflosigkeit

Nach der Markteinführung wurden folgende zusätzliche Reaktionen im zeitlichen Zusammenhang mit einer Masern-Mumps-Röteln- und Varizellen-Impfung berichtet:

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, Herpes zoster***

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Kawasaki-Syndrom

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen

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.

*** Diese Nebenwirkung, die nach Impfung berichtet wurde, tritt auch nach einer Infektion mit dem Varicella-Wildtyp-Virus auf. Es gibt keine Hinweise, dass das Risiko für das Auftreten von Herpes zoster nach der Impfung höher ist als nach einer Varizellenerkrankung.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Viraler Impfstoff, ATC-Code: J07BD54

Immunantwort:

In mehreren klinischen Studien wurde die Immunantwort, die durch Priorix-Tetra hervorgerufen wird, untersucht. Die Masern-, Mumps- und Röteln-Antikörpertiter wurden mit kommerziell erhältlichen ELISA-Tests (enzyme-linked immunosorbent assays) bestimmt. Zusätzlich wurden die Mumps-Antikörper mit einem Neutralisationstest bestimmt. Diese serologischen Parameter sind als Surrogatmarker für die Schutzwirkung allgemein akzeptiert. Ein modifizierter kom-

merzieller indirekter Immunfluoreszenz-Test (IFA) wurde verwendet, um die durch Priorix-Tetra hervorgerufene Immunantwort gegen Varizellen mit der Immunantwort durch den monovalenten Varizellen-Impfstoff von GlaxoSmithKline, für den Wirksamkeit gezeigt wurde, zu vergleichen.

In drei klinischen Studien in Europa (Österreich, Finnland, Deutschland, Griechenland, Polen) wurden ca. 2.000 zuvor ungeimpften Kindern im Alter von 11 bis 23 Monaten zwei Dosen Priorix-Tetra im Abstand von 6 Wochen verabreicht. Die Serokonversionsraten (SC) und Geometrischen Mittelwerte der Antikörperkonzentration/-titer (GMCs/GMTs) sind in nebenstehender Tabelle zusammengefasst.

Die beobachteten Serokonversionsraten und GMCs/GMTs waren ähnlich wie nach der separaten Impfung mit dem monovalenten Varizellen (OKA/RIT)- und dem kombinierten Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff von GlaxoSmithKline.

Bei Kindern, die im Alter von 11 Monaten geimpft wurden, ist der Anteil der Kinder mit schützenden Masern-Antikörpertitern (d. h. ≥ 150 mI.E./ml) nach der ersten Dosis 91–92%. Dieser Anteil ist niedriger, als wenn die erste Dosis nach dem vollendeten 12. Lebensmonat verabreicht wird.

Die zweite Dosis Priorix-Tetra induzierte eine Erhöhung der Serokonversionsraten und/oder der Antikörperspiegel gegen die Masern-, Mumps- und Röteln-Impfstoffkomponenten. Daher sollte die zweite Dosis vorzugsweise innerhalb von 3 Monaten nach der ersten Dosis verabreicht werden, um eine Erkrankung im Intervall zwischen den beiden Dosen zu vermeiden.

In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass die überwiegende Mehrheit der Probanden, die mit Varizellen-Impfstoff geimpft wurden und dem Wildtyp-Virus ausgesetzt waren, entweder vollständig vor einer Windpockenerkrankung geschützt waren oder eine milde Form der Krankheit entwickelten (Varizellen-Durchbruchserkrankung). In einer klinischen Studie speziell zur Untersuchung der Wirksamkeit von Varilrix wurden 493 Kinder im Alter von 10 bis 30 Monaten über 29,3 Monate beobachtet. Die Schutzwirkung betrug 100% (95% KI: 80; 100) gegen typische klinische Fälle von Varizellen (≥ 30 Vesikel) und 88% (95% KI: 72; 96) gegen jede Art von Varizellen (mindestens 1 Vesikel oder Papel). Die Daten deuten darauf hin, dass die Verabreichung von zwei Dosen Priorix-Tetra im Vergleich zu einer Dosis zu einer höheren Wirksamkeit und einer Abnahme der Varizellen-Durchbruchserkrankungen führt. Die mögliche Begründung hierfür liegt in einem signifikanten Anstieg (26,3-fach) der Varizellen-Antikörper nach der zweiten Dosis, was auf einen Booster-effekt der zweiten Dosis der Varizellenantigenkomponente hinweist.

In eine klinische Studie in Asien (Singapur) wurden 300 gesunde Kinder im Alter von 9 bis 10 Monaten zum Zeitpunkt der ersten Impfstoffdosis eingeschlossen. Von diesen erhielten 153 Kinder zwei Dosen Priorix-Tetra

Antikörper-Test (cut-off)	Nach der 1. Dosis		Nach der 2. Dosis	
	SC (95% KI)	GMC/GMT (95% KI)	SC (95% KI)	GMC/GMT (95% KI)
Masern ELISA (150 mI.E./ml)	96,4% (KI: 95,5; 97,2)	3184,5 (KI: 3046,5; 3328,7)	99,1% (KI: 98,6; 99,5)	4828,6 (KI: 4644,3; 5020,1)
Mumps ELISA (231 E/ml)	91,3% (KI: 90,0; 92,5)	976,7 (KI: 934,8; 1020,5)	98,8% (KI: 98,2; 99,2)	1564,4 (KI: 1514,6; 1615,8)
Neutralisation (1 : 28)	95,4% (KI: 94,3; 96,3)	147,0 (KI: 138,6; 155,8)	99,4% (KI: 98,9; 99,7)	478,4 (KI: 455,1; 503,0)
Rubella ELISA (4 I.E./ml)	99,7% (KI: 99,4; 99,9)	62,2 (KI: 60,0; 64,5)	99,9% (KI: 99,6; 100)	119,7 (KI: 116,4; 123,1)
Varicella IFA (1 : 4)	97,2% (KI: 96,3; 97,9)	97,5 (KI: 92,2; 103,1)	99,8% (KI: 99,5; 100)	2587,8 (KI: 2454,0; 2728,9)

im Abstand von 3 Monaten und 147 Kinder erhielten Priorix und Varilrix. Die Serokonversionsraten und GMCs/GMTs waren denen nach getrennter Verabreichung eines Varizellen- und Masern-Mumps-Röteln-Impfstoffes von GlaxoSmithKline ähnlich. Die Serokonversionsraten nach der ersten Dosis Priorix-Tetra waren für alle Antigene, außer Masern, mit denen, die in anderen klinischen Studien bei Kindern im Alter von 12 bis 24 Monaten beobachtet wurden, vergleichbar. Die Serokonversionsrate für Masern bei Kindern im Alter von 9 bis 10 Monaten nach einer Dosis Priorix-Tetra betrug 93,3% (95% KI: 87,6; 96,9). Die Immunantwort von Kindern kann im ersten Lebensjahr wegen einer möglichen Interferenz mit maternalen Antikörpern nicht ausreichend sein. Daher sollte eine zweite Dosis Priorix-Tetra 3 Monate nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Persistenz der Immunantwort:

Die Persistenz der Antikörper wurde bei 250 Personen, die zwei Dosen Priorix-Tetra erhielten, untersucht. Zwei Jahre nach der Impfung betragen die Seropositivitätsraten 100% gegen Masern, 94,6% gegen Mumps, 100% gegen Röteln und 97,3% gegen Varizellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizitätsstudien bei Tieren nach wiederholter Gabe ergaben keinerlei Hinweise auf eine lokale oder systemische Toxizität des Impfstoffes.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Impfstoff:
Aminosäuren
Lactose
Mannitol
Sorbitol
Medium 199

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

18 Monate

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.

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.

Lagerungsbedingungen des gelösten Impfstoffes siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Pulver in Glasfläschchen (Glas Typ I) mit Stopfen (Butylgummi).

Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) in einer Fertigspritze (Glas Typ I) (0,5 ml) mit Kolbendichtungsstopfen aus Butylgummi mit oder ohne separaten Kanülen/Nadeln in den folgenden Packungsgrößen:

Packungsgrößen zu 1 oder 10 mit jeweils 2 separaten Kanülen/Nadeln.

Packungsgrößen zu 1, 10, 20 oder 50 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

Der rekonstituierte (gelöste) Impfstoff ist vor der Verabreichung per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Wenn solche Abweichungen beobachtet werden, ist der 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. Bei Beobachtung anderer Veränderungen ist der Impfstoff zu verwerfen.

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

PEI.H.03395.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.07.2006

10. STAND DER INFORMATION

August 2009/1

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. IN DEUTSCHLAND VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN

Je 1 Impfdosis:
Pulver (Impfstoff) in Glasfläschchen und Lösungsmittel (0,5 ml Wasser für Injektionszwecke) in Fertigspritze ohne Kanüle/Nadel.

Packungsgrößen:

1 Impfdosis
10 × 1 Impfdosis
20 × 1 Impfdosis

PAE: 12951

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin