

# IMPFAKTION TIROL

Eine Serviceleistung des Landes Tirol in Kooperation mit dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz BMSGPK und dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger  
Information: [www.impfen.tirol](http://www.impfen.tirol)

## IMPFEN SCHÜTZT

AUFKLÄRUNGSINFORMATION ZUR DURCHFÜHRUNG DER GRATIS-SCHUTZIMPfung GEGEN **MASERN-MUMPS-RÖTELN MIT M-M-RVAXPRO®**  
anspruchsberechtigt sind Personen aller Altersgruppen

**Die frühzeitige Impfung im ersten Lebensjahr mit 2 MMR Impfungen im Abstand von 3 Monaten schützt rechtzeitig**

### **Masern**

gehören zu den schwersten der sogenannten Kinderkrankheiten. Gewöhnlich treten Schnupfen, Husten, hohes Fieber, tränende Augen und ein Hautausschlag auf. Bei Masern handelt es sich um eine hochansteckende Viruserkrankung, die als Tröpfcheninfektion (Husten, Niesen) sehr leicht übertragbar ist und bei nicht immunen Personen, die mit einer erkrankten Person Kontakt haben, fast zu 100% zur Erkrankung führt. Eine Erkrankung mit dem Wildvirus kann zu 15-20% mit schweren Komplikationen behaftet sein, wie z.B. Mittelohrentzündungen, Lungenentzündungen oder einer Gehirnentzündung, die Krämpfe, Schwerhörigkeit, körperliche oder geistige Behinderung nach sich ziehen kann. Sehr selten (1:100.000) - bei erkrankten Säuglingen deutlich häufiger - kann Jahre nach der Infektion eine schwere, immer tödlich verlaufende Gehirnerkrankung auftreten. Erkrankungen im Erwachsenenalter verlaufen schwerer. **Es macht Sinn, dass alle Kontaktpersonen von Neugeborenen und Säuglingen, die noch nicht geimpft werden können und auch nicht immer einen ausgeprägten Nestschutz aufweisen, immun sind.**

### **Mumps**

verursacht Fieber, Kopfschmerzen sowie eine Entzündung und Schwellung der Speicheldrüsen. Auch Bauchspeicheldrüsenentzündungen kommen vor. Bei jedem zehnten Erkrankten treten Entzündungen der Gehirnhäute auf. Selten tritt eine Gehirnentzündung auf, die zur Ertaubung führen kann. Bei männlichen Jugendlichen und Erwachsenen verursacht Mumps häufig eine schmerzhafte Schwellung und Entzündung der Hoden, die manchmal zu Unfruchtbarkeit (Sterilität) führt. Bei Mädchen und Frauen kann eine Eierstockentzündung auftreten. Die meisten nicht geimpften Personen machen in ihrem Leben eine Mumpserkrankung durch.

### **Röteln**

ist eine Viruserkrankung, die mit Fieber, Ausschlag und Lymphknotenschwellung einhergeht. Die Rötelninfektion kann oft auch unbemerkt verlaufen. Sie ist aber besonders gefährlich, wenn sie Frauen zur Zeit der ersten vier Schwangerschaftsmonate befällt. Missbildungen an Gehirn, Augen und Herz des noch ungeborenen Kindes können die Folge sein.

### **MMR -Impfung**

Eine Impfung, die mit dem Maser-Mumps-Röteln-(MMR)-Impfstoff durchgeführt wird, kann vor den Erkrankungen und ihren Komplikationen schützen. Der Impfstoff enthält abgeschwächte vermehrungsfähige Viren, die in ca. 95-98% der Impfungen zu einem Schutz führen. Um ein hohes Ausmaß an geschützten Personen zu erreichen, empfiehlt das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz BMSGK im Einvernehmen mit dem Nationalen Impfgremium in Österreich die Durchführung von 2 MMR-Impfungen ab dem 10. Lebensmonat. Wird im 1. Lebensjahr geimpft, soll die 2. Impfung im Abstand von mindestens 3 Monaten erfolgen. Bei Erstimpfung nach dem 1. Lebensjahr ist die 2. Impfung frühestens nach 4 Wochen vorgesehen. **Die MMR-Impfungen sollen vor Ende des 2. Lebensjahres abgeschlossen werden.** Alle Personen, die entweder nachweislich Masern durchgemacht haben oder 2 Impfungen erhalten haben, gelten als voll immun und werden bei Kontakt mit einer erkrankten Person nicht mehr angesteckt.

**Jedes Kind soll 2 MMR-Impfungen bis zum 2. Geburtstag aufweisen. Die MMR-Impfung kann in allen Altersgruppen gratis bezogen werden, um Impflücken zu schließen. Das Land Tirol unterstützt das Ziel der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Masern und Röteln zu eliminieren.**

Geimpfte Personen sind nicht ansteckend, daher stellt die Impfung des Kindes, dessen Mutter gerade schwanger ist, keine Gefahr für die Schwangere dar, auch wenn sogenannte „Impfmasern“ auftreten.

## GI: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER MIT M-M-RVAXPRO

### 1. Was ist M-M-RVAXPRO und wofür wird es angewendet?

M-M-RVAXPRO ist ein Impfstoff mit abgeschwächten Masern-, Mumps- und Röteln-Viren. Nach der Verabreichung des Impfstoffs bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen Masern-, Mumps- und Röteln-Viren. Diese Antikörper schützen vor Infektionen, die durch diese Viren verursacht werden.

M-M-RVAXPRO wird verabreicht, um Sie bzw. Ihr Kind vor Masern, Mumps und Röteln zu schützen. Der Impfstoff kann ab einem Lebensalter von 12 Monaten verabreicht werden. M-M-RVAXPRO kann unter besonderen Umständen bei Kindern im Alter von 9 bis 12 Monaten angewendet werden.

M-M-RVAXPRO wird auch empfohlen bei Masern-Ausbrüchen, zur Impfung nach Kontakt mit einer an Masern erkrankten Person oder für bisher ungeimpfte Personen, die älter als 9 Monate sind und Kontakt zu empfänglichen Schwangeren haben, sowie bei Personen, die wahrscheinlich nicht immun gegen Mumps oder Röteln sind.

**M-M-RVAXPRO enthält lebende Viren, diese sind jedoch zu schwach, um bei Gesunden Masern, Mumps oder Röteln hervorzurufen.**

### 2. Was sollten Sie vor der Impfung mit M-M-RVAXPRO beachten?

**M-M-RVAXPRO darf nicht angewendet werden,**

- wenn die zu impfende Person allergisch ist auf einen Masern-, Mumps- oder Röteln-Impfstoff oder gegen einen der in Abschnitt 5. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs, einschließlich **Neomycin**.
- wenn die zu impfende Person **schwanger** ist (darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit)
- wenn die zu impfende Person an einer Krankheit mit **Fieber** über 38,5 °C leidet; bei einer leichten Temperaturerhöhung besteht keine Veranlassung, die Impfung zu verschieben
- wenn die zu impfende Person an aktiver, nicht behandelter **Tuberkulose** leidet
- wenn die zu impfende Person an einer **Erkrankung des Blutes** oder an einer **Krebsart** leidet, die das Immunsystem beeinträchtigt
- wenn die zu impfende Person sich einer Behandlung unterzieht oder **Medikamente** einnimmt, die möglicherweise das **Immunsystem schwächen** (ausgenommen sind niedrige Dosen von kortisonhaltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma oder als Ersatztherapie)
- wenn die zu impfende Person aufgrund einer Erkrankung ein geschwächtes Immunsystem hat (einschließlich AIDS)
- wenn in der **Familienanamnese der zu impfenden Person eine angeborene oder erbliche Immunschwäche vorkommt**, es sei denn, die zu impfende Person hat ein nachgewiesenermaßen intaktes Immunsystem

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor M-M-RVAXPRO angewendet wird, wenn bei der zu impfenden Person schon einmal eines der folgenden Symptome aufgetreten ist:

- eine allergische Reaktion nach dem Verzehr von Hühnereiern oder anderen Lebensmitteln, die Hühnerei** enthalten
- Allergien oder Krampfanfälle in der eigenen Vorgeschichte oder der Familiengeschichte**
- Nebenwirkungen nach einer Impfung mit einem Masern-, Mumps- und/oder Röteln-Impfstoff, in deren Folge es leichter als sonst zu **Blutergüssen oder länger andauernden Blutungen** gekommen ist.
- eine Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (**HIV**) ohne HIV-Krankheitssymptome. Die geimpfte Person ist eng auf Masern, Mumps oder Röteln hin zu überwachen, da die Impfung möglicherweise nicht so wirksam ist wie bei nicht infizierten Personen (siehe Abschnitt **M-M-R-VAXPRO darf nicht angewendet werden**)

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit M-M-RVAXPRO möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt. Wenn die zu impfende Person bereits mit Masern-, Mumps- oder Röteln-Viren Kontakt hatte, jedoch noch nicht erkrankt ist, kann M-M-RVAXPRO den Ausbruch der Krankheit möglicherweise nicht verhindern.

M-M-RVAXPRO kann Personen verabreicht werden, die vor Kurzem (innerhalb der letzten 3 Tage) Kontakt mit einer an Masern erkrankten Person hatten und möglicherweise dabei sind, die Krankheit zu entwickeln. In solchen Fällen kann M-M-RVAXPRO jedoch möglicherweise nicht immer den Ausbruch der Erkrankung verhindern.

#### **Anwendung von M-M-RVAXPRO mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn die zu impfende Person andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) anwendet oder kürzlich angewendet hat.

Nach Blut- oder Plasmatransfusionen oder der Gabe von Immunglobulinen (Ig) wird der Arzt die Impfung möglicherweise um mindestens drei Monate verschieben. Ig oder VZig sollte frühestens einen Monat nach der Impfung mit M-M-RVAXPRO verabreicht werden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet anders.

**Wenn ein Tuberkulintest durchgeführt werden soll, wird empfohlen, diesen Test entweder vor, zeitgleich mit oder 4 bis 6 Wochen nach Impfung mit M-M-RVAXPRO durchzuführen.**

M-M-RVAXPRO kann bei demselben Arztbesuch zusammen mit Prevenar und/oder einem Hepatitis A-Impfstoff an unterschiedlichen Injektionsstellen (z. B. am anderen Arm oder Bein) verabreicht werden.

M-M-RVAXPRO kann zeitgleich mit anderen Kinderimpfstoffen verabreicht werden, wenn diese zum selben Zeitpunkt verabreicht werden sollen. Wenn die zeitgleiche Impfung nicht möglich ist, sollte M-M-RVAXPRO einen Monat vor oder nach Gabe dieser Impfstoffe verabreicht werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

M-M-RVAXPRO darf Schwangeren nicht verabreicht werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat oder so lange, wie der Arzt es empfiehlt, verhindern. Frauen, die derzeit stillen oder die beabsichtigen zu stillen, sollten den Arzt informieren. Der Arzt wird entscheiden, ob mit M-M-RVAXPRO geimpft werden soll.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass M-M-RVAXPRO Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### M-M-RVAXPRO enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 Milligramm) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### M-M-RVAXPRO enthält Kalium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (39 Milligramm) Kalium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

### M-M-RVAXPRO enthält Sorbitol (E 420)

Dieses Arzneimittel 14,5 Milligramm Sorbitol pro Dosis. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol- (oder Fructose-) haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

## 3. Wie ist M-M-RVAXPRO anzuwenden?

M-M-RVAXPRO sollte in den Muskel oder unter die Haut, entweder an der äußeren Seite des Oberschenkels oder des Oberarms, gespritzt werden. Spritzen in den Muskel werden bei jüngeren Kindern vorzugsweise in den Oberschenkel, bei älteren Personen eher in den Oberarm gegeben. M-M-RVAXPRO darf nicht in ein Blutgefäß gespritzt werden.

M-M-RVAXPRO wird wie folgt angewendet:

Eine Dosis wird zu einem ausgewählten Zeitpunkt verabreicht; im Allgemeinen ab einem Alter von 12 Monaten. Unter besonderen Umständen kann die Impfung ab einem Alter von 9 Monaten verabreicht werden. Weitere Impfungen sollten gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes verabreicht werden. Der Abstand zwischen 2 Impfungen sollte mindestens 4 Wochen betragen. Eine für Ärzte und medizinisches Personal bestimmte Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von M-M-RVAXPRO berichtet:

### Häufigkeit

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten)

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten)

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)\*

### Nebenwirkung

- Fieber (38,5 °C oder höher)
- Rötung, Schmerz und Schwellung an der Einstichstelle
- Hautausschlag (einschließlich masernähnlicher Ausschlag)
- Bluterguss an der Einstichstelle
- Verstopfte Nase und Halsschmerzen; Infektionen der oberen Atemwege oder virusbedingte Erkrankung; laufende Nase
- Weinen
- Durchfall; Erbrechen
- Ausschlag
- Rötung an der Einstichstelle
- Aseptische Hirnhautentzündung (Fieber, Unwohlsein, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifer Nacken und Lichtempfindlichkeit); geschwollene Hoden; Mittelohrentzündung; Entzündung der Speicheldrüse; untypische Masernerkrankung (beschrieben bei Patienten, denen ein Masern-Impfstoff mit toten Masern-Viren verabreicht wurde, in der Regel vor 1975 verabreicht)
- Geschwollene Lymphknoten
- Erhöhte Blutungsneigung und Neigung zu blauen Flecken
- Starke allergische Reaktion wie z. B. Atembeschwerden, Schwellung des Gesichts, örtlich begrenzte Schwellung und Schwellung der Gliedmaßen
- Reizbarkeit
- Krampfanfälle ohne Fieber; Krampfanfälle mit Fieber bei Kindern; unsicherer Gang; Schwindel; Erkrankungen, die mit Entzündungen des Nervensystems (Gehirn und/oder Rückenmark) einhergehen
- Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die sich in Muskelschwäche, Missempfindungen und Kribbeln in den Armen, Beinen und am Oberkörper äußert
- Kopfschmerzen; Ohnmachtsanfälle; Nervenerkrankung, die zu einem Schwächezustand führen kann, Kribbeln und Taubheitsgefühl; Störung der Augennerven
- Ausfluss und Juckreiz am Auge, Verkleben der Augenlider (Bindehautentzündung)
- Entzündung der Netzhaut (im Auge) und Sehstörungen
- Taubheitsgefühl
- Husten; Lungeninfektion mit oder ohne Fieber
- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Juckreiz; Entzündung des Fettgewebes unter der Haut; rote oder violette, stecknadelgroße Flecken unter der Haut; verhärtete, erhabene Hautregionen; schwerwiegende Erkrankung mit Geschwüren oder Bläschenbildung auf der Haut, im Mund, am Auge und/oder Geschlechtsorganen (Stevens-Johnson Syndrom)
- Gelenkschmerzen und/oder Gelenkschwellung (in der Regel)

- vorübergehend und selten chronisch); Muskelschmerzen
- Brennen und/oder Stechen von kurzer Dauer an der Einstichstelle; Bläschen und/oder Nesselsucht an der Einstichstelle
  - Allgemeines Unwohlsein; Schwellung; Schmerzhaftigkeit
  - Entzündung der Blutgefäße

\* Diese Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von M-M-RVAXPRO oder des von Merck & Co., Inc. hergestellten Masern-Mumps-Röteln-Impfstoffs oder von den jeweiligen Einzelkomponenten während der Post-Marketing-Beobachtung und/oder im Rahmen von klinischen Studien beobachtet.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Meldungen sind unter <http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz> möglich. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem ([pharm-vigilanz@ages.at](mailto:pharm-vigilanz@ages.at)) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Was M-M-RVAXPRO enthält

Die Wirkstoffe sind:

Nach Auflösen: Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Masern-Virus, Stamm Enders' Edmonston (lebend, abgeschwächt) <sup>1</sup>	mind. 1 x 10 <sup>3</sup> ZKID <sub>50</sub> *
Mumps-Virus, Stamm Jeryl-Lynn® (Level B), (lebend, abgeschwächt) <sup>1</sup>	mind. 12,5 x 10 <sup>3</sup> ZKID <sub>50</sub> *
Röteln-Virus, Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, abgeschwächt) <sup>2</sup>	mind. 1 x 10 <sup>3</sup> ZKID <sub>50</sub> *

\* zellkulturinfektiöse Dosis 50 %

<sup>1</sup> gezüchtet in Hühnerembryozellen

<sup>2</sup> gezüchtet in humanen diploiden Lungenfibroblasten (WI-38)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver:

Sorbitol (E 420), Natriumphosphat (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>/Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>), Kaliumphosphat (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>/K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>), Sucrose, hydrolysierte Gelatine, Medium 199 mit Hanks' Salzen, MEM, Natriumglutamat, Neomycin, Phenolrot, Natriumhydrogencarbonat (NaHCO<sub>3</sub>), Salzsäure (HCl zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (NaOH zur pH-Einstellung).

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

**Beipacktexte in allen EU-Sprachen unter:** <https://www.ema.europa.eu/en/medicines> oder <https://aspregister.basg.gv.at>

## NEBENWIRKUNGEN SOLLNACH JEDER TEILIMPFUNG DER IMPFÄRZTIN / DEM IMPFARZT GEMELDET WERDEN.

## NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen der M-M-RVAXPRO® - Impfung spricht sich das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BSGPK) auf Basis der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums entsprechend einer Risiko-Nutzen-Abwägung eindeutig für eine Impfpflichtempfehlung mit der M-M-RVAXPRO® - Impfung aus.

Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrer Impfärztin/Ihrem Impfarzt.

- **Weitere Informationen finden Sie im Österreichischen Impfplan bzw. auf der Homepage des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz BMSGPK:** <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen>.

## DER FRÜHZEITIGE BEGINN UND DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE BIETET DEM SÄUGLING DEN BESTMÖGLICHEN SCHUTZ.