



# IMPFAKTION TIROL

Eine Serviceleistung des Landes Tirol in Kooperation mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger

## IMPFFEN SCHÜTZT

### AUFKLÄRUNGSINFORMATIONEN ZUR DURCHFÜHRUNG DER GRATIS-SCHUTZIMPfung GEGEN MASERN-MUMPS- RÖTELN MIT M-M-RVAXPRO®

**anspruchsberechtigt sind Personen bis zum vollendeten 45. Lebensjahr**

#### **Masern**

gehören zu den schwersten der so genannten Kinderkrankheiten. Gewöhnlich treten Schnupfen, Husten, hohes Fieber, tränende Augen und ein Hautausschlag auf. Bei Masern handelt es sich um eine 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 bis zu 15% 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, tödlich verlaufende Gehirnerkrankung auftreten. Erkrankungen im Erwachsenenalter verlaufen schwerer.

#### **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**

sind 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, Auge 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 der Oberste Sanitätsrat in Österreich die Durchführung von 2 MMR-Impfungen ab dem ersten Lebensjahr im Abstand von mindestens 4 Wochen. **Die MMR-Impfungen sollen vor Ende des 2. LJ 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. Bis zum vollendeten 45. LJ kann die MMR-Impfung gratis bezogen werden, um Impflücken zu schließen. Das Land Tirol unterstützt das Ziel der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Masern und Röteln bis 2015 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.

### 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 Person, die geimpft werden soll, **allergisch** gegen einen Bestandteil des Impfstoffs ist (einschließlich Neomycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile)
- wenn die Person, die geimpft werden soll, **schwanger** ist (darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden, siehe Abschnitt Schwangerschaft)
- wenn die Person, die geimpft werden soll, an einer **Krankheit mit Fieber über 38,5 °C** leidet; leichtes Fieber allein ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben
- wenn die Person, die geimpft werden soll, an aktiver, nicht behandelter **Tuberkulose** leidet
- wenn die Person, die geimpft werden soll, an einer **Blutkrankheit oder an einer Krebsart** leidet, die das Immunsystem beeinträchtigt
- wenn die Person, die geimpft werden soll, sich einer **Behandlung unterzieht oder Medikamente einnimmt, die möglicherweise das Immunsystem schwächen** (ausgenommen sind niedrige Dosen von kortisonhaltigen Arzneimitteln, z. B. zur Behandlung von Asthma oder als Ersatztherapie)
- wenn die Person, die geimpft werden soll, aufgrund einer Erkrankung ein **geschwächtes Immunsystem** hat (einschließlich AIDS)
- wenn in der Familienanamnese der Person, die geimpft werden soll, eine **angeborene oder erbliche Immunschwäche** vorkommt, es sei denn, die Person, die geimpft werden soll, hat ein nachgewiesenermaßen intaktes Immunsystem

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor der Verabreichung von M-M-RVAXPRO Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei der zu impfenden Person schon einmal eines der folgenden Symptome aufgetreten ist:

- wenn bei der Person, die geimpft werden soll, **allergische Reaktionen gegen Hühnereier oder andere Lebensmittel, die Hühnerei** enthalten, auftreten
- wenn in Ihrer eigenen Krankengeschichte, der Ihres Kindes oder Ihrer Familie **Allergien oder Krampfanfälle** bekannt sind
- wenn bei der Person, die geimpft werden soll, nach einer früheren Impfung gegen Masern, Mumps oder Röteln (mit einem Einzel- oder Kombinationsimpfstoff, wie z. B. dem Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff von Merck & Co., Inc., oder M-M-RVAXPRO) Nebenwirkungen aufgetreten sind, in deren Folge es leichter als sonst zu **Blutergüssen oder zu länger andauernden Blutungen** gekommen ist
- wenn die Person, die geimpft werden soll, **HIV-infiziert** ist, aber noch keine HIV-Krankheitssymptome hat. Da der Geimpfte in diesem Fall möglicherweise weniger gut geschützt ist als nicht infizierte Personen, sollte sorgfältig beobachtet werden, ob die geimpfte Person an Masern, Mumps oder Röteln erkrankt (siehe Abschnitt M-M-RVAXPRO 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 Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) anwenden oder kürzlich angewendet haben.

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

Wenn ein **Tuberkulintest** geplant ist, sollte dieser Test entweder vor, gleichzeitig mit oder 4 bis 6 Wochen nach Impfung mit M-M-RVAXPRO durchgeführt werden.

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

M-M-RVAXPRO kann gleichzeitig mit anderen Kinderimpfstoffen verabreicht werden, wenn diese zum selben Zeitpunkt verabreicht werden sollen. Wenn die gleichzeitige 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 und Mädchen 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 stillen oder stillen wollen, 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 Sorbitol.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## 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.

Häufigkeit	Nebenwirkungen
Sehr häufig (kann bei mindestens 1 von 10 Geimpften auftreten)	<input type="checkbox"/> Fieber (38,5 °C oder höher) <input type="checkbox"/> Rötung, Schmerz und Schwellung an der Einstichstelle
Häufig (kann bei 1 bis 10 von 100 Geimpften auftreten)	<input type="checkbox"/> Hautausschlag (einschließlich masernähnlicher Ausschlag – sogenannte <b>Impfmasern</b> ) <input type="checkbox"/> Bluterguss an der Einstichstelle
Gelegentlich (kann bei 1 bis 10 von 1.000 Geimpften auftreten)	<input type="checkbox"/> Verstopfte Nase und Halsschmerzen; Infektionen der oberen Atemwege oder virusbedingte Erkrankung; laufende Nase <input type="checkbox"/> Durchfall, Erbrechen <input type="checkbox"/> Ausschlag <input type="checkbox"/> Rötung an der Einstichstelle
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlagen der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*	<input type="checkbox"/> Aseptische Hirnhautentzündung (Fieber, Unwohlsein, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifer Nacken und Lichtempfindlichkeit); <input type="checkbox"/> geschwollene Hoden; Mittelohrentzündung; Entzündung der Speicheldrüse; <input type="checkbox"/> untypische Masernerkrankung (beschrieben bei Patienten, denen ein Masern-Impfstoff mit toten Masern-Viren verabreicht wurde, in der Regel vor 1975 verabreicht) <input type="checkbox"/> Geschwollene Lymphknoten <input type="checkbox"/> Erhöhte Blutungsneigung und Neigung zu blauen Flecken <input type="checkbox"/> Starke allergische Reaktion wie z. B. Atembeschwerden, Schwellung des Gesichts, örtlich begrenzte Schwellung und Schwellung der Gliedmaßen <input type="checkbox"/> Reizbarkeit <input type="checkbox"/> Krampfanfälle ohne Fieber; Krampfanfälle mit Fieber bei Kindern; unsicherer Gang; Schwindel; Erkrankungen, die mit Entzündungen des Nervensystems (Gehirn und/oder Rückenmark) einhergehen <input type="checkbox"/> Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die sich in Muskelschwäche, Missempfindungen und Kribbeln in den Armen, Beinen und am Oberkörper äußert <input type="checkbox"/> Kopfschmerzen; Ohnmachtsanfälle; Nervenerkrankung, die zu einem Schwächezustand führen kann, Kribbeln und Taubheitsgefühl; Störung der Augennerven <input type="checkbox"/> Ausfluss und Juckreiz am Auge, Verkleben der Augenlider (Bindehautentzündung) <input type="checkbox"/> Entzündung der Netzhaut (im Auge) und Sehstörungen <input type="checkbox"/> Taubheitsgefühl <input type="checkbox"/> Husten; Lungeninfektion mit oder ohne Fieber <input type="checkbox"/> Krankheitsgefühl (Übelkeit) <input type="checkbox"/> Juckreiz; Entzündung des Fettgewebes unter der Haut; rote oder violette, stecknadelgroße Flecken unter der Haut; verhärtete, erhabene Hautregionen;

Häufigkeit	Nebenwirkungen
	schwerwiegende Erkrankung mit Geschwüren oder Bläschenbildung auf der Haut, im Mund, am Auge und/oder Geschlechtsorganen (Stevens-Johnson Syndrom) <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Gelenkschmerzen und/oder Gelenkschwellung (in der Regel vorübergehend und selten chronisch); Muskelschmerzen</li> <li><input type="checkbox"/> Brennen und/oder Stechen von kurzer Dauer an der Einstichstelle; Bläschen und/oder Nesselsucht an der Einstichstelle</li> <li><input type="checkbox"/> Allgemeines Unwohlsein; Schwellung; Schmerzhaftigkeit</li> <li><input type="checkbox"/> Entzündung der Blutgefäße</li> </ul>

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### 5. Wie ist M-M-RVAXPRO aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Das Fläschchen mit dem Pulver in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Den Impfstoff nicht einfrieren.

Nach dem Mischen des Impfstoffs mit dem beige-packten Lösungsmittel sollte der Impfstoff entweder unmittelbar angewendet oder im Kühlschrank aufbewahrt und innerhalb von 8 Stunden angewendet werden.

Entsorgen Sie Impfstoffe nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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

Eine Dosis (0,5 ml) des aufgelösten Impfstoffs enthält:

Masern-Virus, Stamm Enders' Edmonston (lebend, abgeschwächt) 1 mind. 1 x 10<sup>3</sup> ZKID50\*

Mumps-Virus, Stamm Jeryl-Lynn® (Level B), (lebend, abgeschwächt) 1 mind. 12,5 x 10<sup>3</sup> ZKID50\*

Röteln-Virus, Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, abgeschwächt) 2 mind. 1 x 10<sup>3</sup> ZKID50\*

\* zellkulturinfektiöse Dosis 50 %

1 gezüchtet in Hühnerembryozellen

2 gezüchtet in humanen diploiden Lungenfibroblasten (WI-38)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver:

Sorbitol, Natriumphosphat, Kaliumphosphat, Saccharose, hydrolysierte Gelatine, Medium 199 mit Hanks' Salzen, MEM, Natriumglutamat, Neomycin, Phenolrot, Natriumhydrogencarbonat, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

#### Wie M-M-RVAXPRO aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension. Das Pulver befindet sich in einem Einzeldosis-Fläschchen und muss mit dem mitgelieferten Lösungsmittel gemischt werden.

Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Das Pulver liegt als hellgelber, kompakter kristalliner Kuchen vor.

Beipacktexte in allen EU – Sprachen unter: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

**NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DEM IMPFARZT/DER IMPFARZTIN GEMELDET WERDEN.**

### Nutzen und Risiken der Impfung:

**Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. Aus juristischen Gründen werden alle Nebenwirkungen - auch die sehr seltenen - wie im Beipacktext zur Impfung angeführt, aufgelistet. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkung der MMR-Impfung spricht der Oberste Sanitätsrat eindeutig nach der Risiko-Nutzen-Abwägung eine Impfeempfehlung für eine generelle MMR-Impfung aus. Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrem Impfarzt/Ihrer Impfarztin.**

**2 MMR IMPFUNGEN BIS ZUM 2. GEBURTSTAG!**

**ZEITGERECHTE IMPFUNGEN BIETEN BESTMÖGLICHEN SCHUTZ!**