

IMPFINFORMATION

ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFUNG GEGEN MASERN-MUMPS-RÖTELN MIT M-M-RvaxPro®

Masern

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

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 schmerzhafteste Schwellung und Entzündungen 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

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, 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 BMASGK 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 mit 98%iger Wahrscheinlichkeit nicht mehr erkranken.

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 5 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-R-VAXPRO darf nicht angewendet werden**)

Wie bei anderen Impfstoffen sind auch 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, zeitgleich 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 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 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.

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:

Sehr häufig (kann bei mindestens 1 von 10 Geimpften auftreten)

- Fieber (38,5 °C oder höher)
- Rötung, Schmerz und Schwellung an der Einstichstelle

Häufig (kann bei 1 bis 10 von 100 Geimpften auftreten)

- Hautausschlag (einschließlich masernähnlicher Ausschlag) Bluterguss an der Einstichstelle auftreten)

Gelegentlich (kann bei 1 bis 10 von 1.000 Geimpften auftreten)

- Verstopfte Nase und Halsschmerzen; Infektionen der oberen Atemwege oder virusbedingte Erkrankung; laufende Nase
- Durchfall, Erbrechen
- Ausschlag
- Rötung an der Einstichstelle

Nicht bekannte Häufigkeit (auf Grundlagen der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- 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 Augenerven
 - 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 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 nationale Meldesystem <https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/> 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:

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

Masern-Virus, Stamm Enders' Edmonston (lebend, abgeschwächt)	1 mind. 1×10^3 ZKID ₅₀ *
Mumps-Virus, Stamm Jeryl-Lynn® (Level B), (lebend, abgeschwächt)	1 mind. $12,5 \times 10^3$ ZKID ₅₀ *
Röteln-Virus, Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, abgeschwächt) ²	mind. 1×10^3 ZKID ₅₀ *

* 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

Weitere Informationsquellen

Beipacktexte in allen EU Sprachen unter: <http://www.ema.europa.eu> bzw. <https://aspregrister.basg.gv.at>

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

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG:

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen spricht sich das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK) in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Impfgremium nach der Risiko-Nutzen-Abwägung bei gegebener Indikation eindeutig für eine Impfeempfehlung mit einem Impfstoff gegen Masern-Mumps-Röteln aus.

DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE BIETET DEN BESTMÖGLICHSTEN SCHUTZ.