

EINE INFORMATION DES ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



LAND
OBERÖSTERREICH

M-M-RVAXPRO – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden.

- 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.
- Wenn Sie bei Ihnen bzw. Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. S. Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist M-M-RVAXPRO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Impfung mit M-M-RVAXPRO beachten?
3. Wie ist M-M-RVAXPRO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist M-M-RVAXPRO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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 Kinder, 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 oder anderen Impfstoffen

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 vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Impfstoffes 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 M-M-RVAXPRO Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Bei etwa 1 von 10 Patienten wurde nach Verabreichung von M-M-RVAXPRO über folgende Nebenwirkungen berichtet: Fieber (38,5 °C oder höher), Rötung an der Einstichstelle und Schmerz und Schwellung an der Einstichstelle. Bei etwa 1 von 100 Patienten wurde über Bluterguss an der Einstichstelle, Hautausschlag (einschließlich masernähnlicher Ausschlag) berichtet.

Andere Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff von Merck & Co., Inc., M-M-RVAXPRO oder den jeweiligen Einzelkomponenten berichtet: Kurzzeitiges Brennen und/ oder Stechen an der Einstichstelle, Gelenkschmerzen und/oder -schwellung (vorübergehend oder chronisch), Ausschlag, ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse unter der Haut, Schwellung der Hoden.

Darüber hinaus wurden weniger häufige Nebenwirkungen berichtet; einige dieser Nebenwirkungen waren schwerwiegend. Dazu gehören allergische Reaktionen, Krämpfe (Anfälle) und Entzündungen des Gehirns (Enzephalitis).

Der Arzt hat eine ausführlichere Liste möglicher Nebenwirkungen nach Gabe von M-M-RVAXPRO.

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 auch Nebenwirkungen direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Trisengasse 5, 1200 Wien,

Fax: +43 (0) 50 555 36207

anzeigen.

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 zum Schutz der Umwelt bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was M-M-RVAXPRO enthält

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

Masern-Virus, Stamm Enders' Edmonston (lebend, abgeschwächt)¹ mind. 1 x 10³ ZKID₅₀*

Mumps-Virus, Stamm Jeryl-Lynn® (Level B), (lebend, abgeschwächt)¹ mind. 12,5 x 10³ ZKID₅₀*

Röteln-Virus, Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, abgeschwächt)² mind. 1 x 10³ 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.

M-M-RVAXPRO ist in Packungsgrößen zu 1x1, 10x1 und 20x1 Dosis, mit oder ohne Kanülen, erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

MSD VACCIN

162 avenue Jean Jaurés

69007 Lyon

Frankreich

Hersteller, verantwortlich für Chargenfreigaben:

Merck Sharp und Dohme, B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

Österreich:

Merck Sharp & Dohme GesmbH

Tel: +43 (0) 126044

msd-medizin@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.