

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist M-M-RvaxPro und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von M-M-RvaxPro beachten?
3. Wie ist M-M-RvaxPro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist M-M-RvaxPro aufzubewahren?
6. 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 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON M-M-RvaxPRO BEACHTEN?

M-M-RvaxPro darf nicht angewendet werden,

- wenn die Person, die geimpft werden soll, allergisch (überempfindlich) gegen einen Bestandteil des Impfstoffs ist (einschließlich Neomycin oder der unter „sonstige Bestandteile“ aufgelisteten Inhaltsstoffe - siehe Abschnitt 6. WEITERE INFORMATIONEN)
- wenn die Person, die geimpft werden soll, schwanger ist (darüber hinaus muss nach der Impfung eine Schwangerschaft 3 Monate lang verhindert werden, siehe Abschnitt Schwangerschaft)

- wenn die Person, die geimpft werden soll, an aktiver, nicht behandelter Tuberkulose leidet
- 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 die Person, die geimpft werden soll, an einer Blutkrankheit oder an einer Krebsart leidet, die das Immunsystem beeinträchtigt
- 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
- 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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von M-M-RvaxPro ist erforderlich

Wenn Ihnen bekannt ist, dass die Person, die geimpft werden soll, an einem der folgenden Symptome leidet, informieren Sie bitte vor der Impfung mit M-M-RvaxPro Ihren Arzt oder Apotheker:

- 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.) 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 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.

Bei Anwendung von M-M-RvaxPro mit anderen Arzneimitteln oder anderen Impfstoffen

Nach Blut- oder Plasmatransfusionen oder der Gabe von Immunglobulinen (Ig) wird der Arzt Ihre Impfung oder die Impfung Ihres Kindes 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn die Person, die geimpft werden soll, andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet hat (oder wenn andere Impfstoffe verabreicht worden sind), auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

M-M-RvaxPro darf Schwangeren nicht verabreicht werden. Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter müssen nach der Impfung eine Schwangerschaft 3 Monate lang 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.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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.

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 M-M-RvaxPro Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 berichtet.

Andere Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff von Merck & Co., Inc. 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. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Wenn Nebenwirkungen bestehen bleiben oder sich verschlimmern, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

5. WIE IST M-M-RvaxPRO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

M-M-RvaxPro darf nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

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

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: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Frankreich

Hersteller, verantwortlich für Chargenfreigaben: Merck Sharp und Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien: Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България: Мерк Шарп и Доум България ЕООД тел. +359 2 8193740

Česká republika: Merck Sharp & Dohme IDEA Inc., org. sl., Tel.: +420.233.010.111

Danmark: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti: Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.613.9750

Ελλάδα: BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España: Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France: Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland: Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia: Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος: Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited, Τηλ: +357 22866700

Latvija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.67364.224

Lietuva: UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.: +370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg: Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország: MSD Magyarország Kft, Tel.: +36.1.888.5300

Malta: Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited, Tel: +357 22866700

Nederland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.866.70.22.202

Polska: MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal: Sanofi Pasteur MSD SA, Tel: +351 21 470 45 50

România: Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L., Tel: +4021 529 29 00

Slovenija: Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika: Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Tel: +421.2.58282010

Suomi/Finland: Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: 09/2010.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs

Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Vor dem Mischen mit dem Lösungsmittel liegt das Pulver als hellgelber, kompakter kristalliner Kuchen vor. Nach vollständigem Auflösen durch das Lösungsmittel ist der Impfstoff eine klare, gelbe Flüssigkeit.

Der gesamte Inhalt der Spritze wird in das Fläschchen mit dem Pulver injiziert. Das Fläschchen wird vorsichtig geschwenkt, um den Inhalt vollständig aufzulösen. Die gesamte Menge des aufgelösten Impfstoffs wird in dieselbe Spritze aufgezogen und das gesamte Volumen verimpft.

Enthält die Packung zwei Nadeln, verwenden Sie bitte eine zur Rekonstitution des Impfstoffs und die andere zur Anwendung an der Person, die geimpft werden soll.

Um einen Wirksamkeitsverlust zu minimieren, wird empfohlen, den Impfstoff unmittelbar nach dem Auflösen zu verabreichen oder bei kontinuierlicher Lagerung im Kühlschrank innerhalb von 8 Stunden zu verabreichen. Wird der aufgelöste Impfstoff nicht innerhalb von 8 Stunden verabreicht, muss er entsorgt werden.

Der aufgelöste Impfstoff darf nicht eingefroren werden.

Verabreichen Sie den aufgelösten Impfstoff nicht, wenn Sie Partikel bemerken oder das Aussehen des Lösungsmittels, des Pulvers oder des aufgelösten Impfstoffs von dem oben beschriebenen abweicht.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Siehe auch Abschnitt **3. Wie ist M-M-RvaxPro anzuwenden?**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.