

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Masern-Impfstoff Mérieux®

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Masern-Lebendimpfstoff

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirkstoff:

Masern-Virus, Stamm Schwarz

(lebend, attenuiert)<sup>1</sup> mind.  $1 \times 10^3$  ZKID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> Gezüchtet in Hühnerembryozellen

<sup>2</sup> ZKID<sub>50</sub>: Zellkulturinfektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Vor der Rekonstitution liegt das Pulver als weißer bis blassgelber, kompakter, kristalliner Kuchen vor; das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Masern-Impfstoff Mérieux® wird zur aktiven Immunisierung gegen Masern ab Beginn des 12. Lebensmonats angewendet.

Bitte beachten Sie auch die aktuellen STIKO-Empfehlungen (Empfehlungen der Ständigen Impfkommision am Robert Koch-Institut). Diese sind unter anderem auf den Internetseiten des Robert Koch-Instituts einzusehen: [www.rki.de](http://www.rki.de).

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

##### Dosierung

Kinder, Jugendliche und Erwachsene erhalten eine Dosis Masern-Impfstoff Mérieux®.

Für eine zweite Impfung beachten Sie bitte den STIKO-Impfkalender.

#### Art und Dauer der Anwendung

Masern-Impfstoff Mérieux® wird intramuskulär, vorzugsweise in den M. deltoideus, oder tief subkutan injiziert. Sollte der M. deltoideus noch nicht ausreichend ausgebildet sein, wird empfohlen, in den M. vastus lateralis (anterolateraler Oberschenkel) zu injizieren.

Anleitung zur Zubereitung des Impfstoffs siehe Abschnitt 6.6.

#### NICHT INTRAVASAL VERABREICHEN.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen frühere Masern-Impfungen oder gegen einen sonstigen Bestandteil des Impfstoffs einschließlich Neomycin (siehe Abschnitte 2, 4.4 und 6.1).

Bei Vorliegen einer Allergie gegen Hühnereiweiß siehe Abschnitt 4.4.

Eine mit Komplikationen verlaufene Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Gegenanzeige gegen die nochmalige Impfung mit

dem gleichen Impfstoff (siehe auch Abschnitt 4.4).

Eine Schwangerschaft muss zum Zeitpunkt der Impfung ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4.6).

Bei Erkrankungen mit Fieber  $> 38,5^\circ\text{C}$  sollte die Impfung verschoben werden (Ausnahme: postexpositionelle Impfung).

Aktive, unbehandelte Tuberkulose (siehe Abschnitt 4.4).

Pathologische Blutbildveränderungen, Leukämie, Lymphome oder andere Malignome mit Auswirkung auf das hämatopoetische oder lymphatische System.

Immunsuppressive Behandlung (einschließlich hoher Dosen von Kortikosteroiden). Masern-Impfstoff Mérieux® ist nicht kontraindiziert bei Personen mit topischer oder niedrig dosierter parenteraler Kortikosteroidtherapie (z. B. zur Asthmaprophylaxe oder als Substitutionstherapie).

Humorale oder zelluläre Immundefizienz (angeboren oder erworben), einschließlich Hypo- und Dysgammaglobulinämie, AIDS, symptomatische HIV-Infektion bzw. ein altersspezifischer CD4+ -T-Lymphozyten-Anteil von  $< 25\%$  (siehe Abschnitt 4.4).

Kongenitale oder erbliche Immundefizienz in der Familienanamnese, es sei denn, die Person, die geimpft werden soll, hat ein nachgewiesenermaßen intaktes Immunsystem.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Impfungen sollten auch bei der Anwendung von Masern-Impfstoff Mérieux® geeignete Mittel zur Behandlung einer eventuellen anaphylaktischen Reaktion bereitstehen.

Bei Personen, die lediglich aufgrund einer Befragung als „allergisch auf Hühnereiweiß“ oder aufgrund einer positiven Hauttestung als Hühnereiweiß-Allergiker eingestuft werden, besteht in der Regel kein erhöhtes Risiko für die Impfung. In den äußerst seltenen Fällen, in denen Personen nach dem Verzehr von Hühnereiweiß mit klinischen Symptomen wie Urtikaria, Lippen- und Epiglottis-ödem, Laryngo- oder Bronchospasmus, Blutdruckabfall oder Schock reagieren, soll die Impfung unter sorgfältiger klinischer Überwachung und der Möglichkeit einer sofortigen Therapie erfolgen.

Masern-Impfstoff Mérieux® sollte bei Personen mit Krampfanfällen oder zerebralen Schädigungen in der Eigen- oder Familienanamnese mit Vorsicht angewendet werden. Der Arzt sollte aufmerksam auf eine mögliche Temperaturerhöhung nach Verabreichung des Impfstoffs achten (siehe Abschnitt 4.8).

#### Schwangerschaft

Schwangere dürfen nicht mit Masern-Impfstoff Mérieux® geimpft werden. Des Weiteren muss nach der Impfung eine Schwangerschaft 3 Monate lang verhindert werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.6).

#### Thrombozytopenie

Eine bestehende Thrombozytopenie kann sich durch die Impfung möglicherweise verschlechtern. Personen, die nach der Gabe

einer ersten Dosis von Masern-Impfstoff Mérieux® oder einem Masern-Mumps-Röteln-Kombinationsimpfstoff eine Thrombozytopenie entwickelten, können bei erneuter Gabe wieder eine Thrombozytopenie entwickeln. Durch Bestimmung des serologischen Status kann überprüft werden, ob weitere Dosen des Impfstoffs benötigt werden. Vor der Verabreichung des Impfstoffs an diese Personen sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen (siehe Abschnitt 4.8).

#### Sonstiges

Personen mit nachgewiesener HIV-Infektion ohne Immunsuppression können geimpft werden. Diese Personen sollten sorgfältig hinsichtlich des Auftretens von Masern beobachtet werden, da der Impfschutz bei Ihnen möglicherweise weniger effektiv ist als bei nicht HIV-infizierten Personen (siehe Abschnitt 4.3).

Die Impfung bietet keinen zuverlässigen Schutz, wenn sie erst nach Exposition gegen Masern-Viren erfolgt. Eine Wirksamkeit der Impfung im Sinne der Verhütung einer Erkrankung kann erwartet werden, wenn innerhalb von 3 Tagen (72 Stunden) nach Exposition geimpft wird (Epidem. Bull. Nr. 29 vom 20.07.01/Robert Koch-Institut). Andernfalls wird die Anwendung von Immunglobulin vom Menschen bzw. von Masern-Immunglobulin — sofern erhältlich — empfohlen.

Indizierte Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler Krankheiten besonders gefährdet sind. Personen mit chronischen Erkrankungen sollen über den Nutzen der Impfung im Vergleich zum Risiko der Krankheit aufgeklärt werden. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, dass eventuell zeitgleich mit der Impfung auftretende Krankheitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit Masern-Impfstoff Mérieux® möglicherweise nicht alle Personen geschützt.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während einer immunsuppressiven Therapie wie auch bei angeborener oder erworbener Immunschwäche kann es zu einer Erkrankung durch die Impfviren kommen.

Immunglobulin (Ig) darf nicht gleichzeitig mit Masern-Impfstoff Mérieux® verabreicht werden. Die gleichzeitige Gabe von Immunglobulinen und Masern-Impfstoff Mérieux® kann die zu erwartende Immunantwort beeinträchtigen. Die Impfung sollte frühestens 3 Monate nach Blut- oder Plasmatransfusionen oder der Gabe von Human-Immunglobulinen erfolgen.

Die Gabe von Blutprodukten mit Masern-Virus-Antikörpern, einschließlich Immunglobulin-Präparaten, sollte frühestens einen Monat nach Impfung mit Masern-Impfstoff Mérieux® erfolgen, es sei denn, die Gabe dieser Präparate ist unumgänglich.

Sollte die Gabe eines solchen Präparates innerhalb der ersten zwei Wochen **nach** der Impfung erforderlich sein, muss die Impfung wiederholt werden.

Nach Impfung mit Masern-Lebendimpfstoffen kann die Empfindlichkeit von Tuberkulin-Hauttestungen vorübergehend vermindert sein. Wenn ein Tuberkulintest geplant ist, sollte der Test entweder vor, gleichzeitig mit oder mindestens 4 bis 6 Wochen nach der Impfung mit Masern-Impfstoff Mériieux® durchgeführt werden.

#### Zeitabstände zu anderen Impfungen:

Zeitabstände zu Impfungen mit inaktivierten Impfstoffen oder entsprechenden Kombinationen sind nicht erforderlich.

Lebendimpfstoffe können ebenfalls simultan verabreicht werden. Werden sie nicht gleichzeitig verabreicht, ist in der Regel ein Mindestabstand von 4 Wochen einzuhalten.

Bei gleichzeitiger Anwendung sind die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen vorzunehmen.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Schwangerschaft muss zum Zeitpunkt der Impfung ausgeschlossen und nach der Impfung 3 Monate lang verhindert werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Bei der Beratung von Frauen, die versehentlich während der Schwangerschaft geimpft wurden oder die in den ersten 3 Monaten nach der Impfung schwanger wurden, sollte der Arzt Folgendes beachten: Es gibt Belege dafür, dass eine Infektion mit Masern-Wildvirus in der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko einer fetalen Schädigung führt. Nach Masern-Wildinfektion in der Schwangerschaft wurde eine erhöhte Rate von Spontanaborten, Totgeburten, angeborenen Missbildungen und Frühgeburten beobachtet. Es gibt keine geeigneten Studien darüber, wie sich ein Kontakt mit attenuierten Masern-Impfvirus-Stämmen während der Schwangerschaft auswirkt. Vorsichtshalber sollte jedoch davon ausgegangen werden, dass auch der Impfvirus-Stamm zu fetalen Schädigungen führen könnte.

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Stillzeit liegen bisher nicht vor.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Masern-Impfstoff Mériieux® Nebenwirkungen verursachen.

Aus klinischen Studien bzw. Post-Marketing-Beobachtungen sind folgende Nebenwirkungen bekannt:

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:  $\geq 10\%$   
 Häufig:  $\geq 1$  bis  $< 10\%$   
 Gelegentlich:  $\geq 0,1$  bis  $< 1\%$   
 Selten:  $\geq 0,01$  bis  $< 0,1\%$

Sehr selten:  $< 0,01\%$ , einschließlich Einzelfälle

#### *Reaktionen am Injektionsort*

Selten: Rötung, Schwellung

#### *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Selten: Schwellung der angrenzenden Lymphknoten

Sehr selten: Thrombozytopenien

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Sehr selten: allergische Reaktionen, die jedoch nur ausnahmsweise eine Therapie erfordern; anaphylaktische Reaktionen (äußerst selten)

#### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Gelegentlich: leichte entzündliche Symptome von kurzer Dauer im Nasen-Rachen-Raum und in den Atemwegen

#### *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinth*

Gelegentlich: Reizungen des Mittelohrs

Sehr selten: Otitis media

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Gelegentlich: leichte Verdauungsstörungen

#### *Nervensystem:*

Selten: flüchtige Gangunsicherheiten, Fieberkrämpfe

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Selten: schwache masernähnliche Exantheme, gewöhnlich nicht generalisiert

Sehr selten: Purpura, Erythema exsudativum multiforme

#### *Allgemeine Störungen:*

Gelegentlich: grippeähnliche Symptome (meist in der zweiten Woche nach der Impfung) wie kurz andauerndes Fieber mit  $38^{\circ}\text{C}$  bis  $39^{\circ}\text{C}$

In Einzelfällen sind Meningoenzephalitis (Häufigkeit 1 : 1 Million Impfungen), Myelitis, Neuritis und aufsteigende Lähmungen (einschließlich Guillain-Barré-Syndrom) berichtet worden.

#### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Viraler Impfstoff  
 ATC-Code: J07BD01

Der Virusstamm besitzt eine gute immunogene Wirksamkeit und ist gut verträglich.

Die Ausbildung der Immunität nach Impfung dauert etwa 2 bis 4 Wochen; Nachuntersuchungen von Geimpften haben gezeigt, dass die Immunität sehr lange, möglicherweise lebenslang anhält.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe nicht zutreffend.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zu Sicherheit und Verträglichkeit ergaben keine Risiken für die Anwendung am Menschen.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

##### *Pulver*

Humanalbumin, Laktose, Aminosäuren, Dextran 70, Sorbitol, Phenolrot, Harnstoff, Medium 199<sup>1)</sup>, Glutaminsäure, Glutamin, Kaliummonohydrogenphosphat, Kaliumhydroxid, Kaliumdihydrogenphosphat

<sup>1)</sup> Medium 199 enthält u. a. Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine, Tween 80, Cholesterin und andere Bestandteile.

Mögliche Rückstände aus der Herstellung: Neomycinsulfat und Kälberserum

##### *Lösungsmittel*

Wasser für Injektionszwecke

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nicht gleichzeitig mit Immunglobulinen verabreichen (siehe Abschnitt 4.5).

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Verfalldatum des Impfstoffs ist auf der Faltschachtel mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

Nach der Rekonstitution muss der Impfstoff sofort verwendet werden.

#### 6.4 Besondere Maßnahmen für die Aufbewahrung

Kühl lagern und transportieren ( $2^{\circ}\text{C}$ – $8^{\circ}\text{C}$ ).

Nicht einfrieren. Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Das Behältnis in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fläschchen mit Pulver für 1 Dosis  
 Behältnis: Glasart 1, Verschluss des Fläschchens: Stopfen aus Elastomer

Spritzampulle oder Fertigspritze mit oder ohne Kanüle mit Lösungsmittel  
 Behältnis: Glasart 1, Verschluss: Kolbenstopfen, Verschlusskappe oder Nadel-schutzkappe aus Elastomer

Es sind folgende Packungsgrößen zugelassen:

Packung für 1 Impfdosis (0,5 ml) mit 1 Fläschchen (Pulver) und 1 Spritzampulle mit oder ohne Kanüle (Lösungsmittel)

Packung für 1 Impfdosis (0,5 ml) mit 1 Fläschchen (Pulver) und 1 Fertigspritze mit oder ohne Kanüle (Lösungsmittel)

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Zur Rekonstitution des Impfstoffs muss das beige packte Lösungsmittel verwendet werden. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Vor dem Mischen mit dem Lösungsmittel liegt das Pulver als weißer bis blassgelber, kompakter, kristalliner Kuchen vor. Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff eine klare, leicht gelbliche bis gelbrosa Flüssigkeit.

#### **Anleitung zur Rekonstitution**

Bei Fertigspritzen ohne Kanüle wird eine Kanüle mit einer Viertelumdrehung fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

Der gesamte Inhalt der Spritze wird unmittelbar vor der Impfung in das Fläschchen mit dem Pulver injiziert. Vor dem Einspritzen des Lösungsmittels ist die Spritze zu entlüften. Das Fläschchen wird vorsichtig geschwenkt, um den Inhalt gründlich zu mischen. Die gesamte Menge des rekonstituierten Impfstoffs wird wieder in die Spritze aufgezogen und vollständig verimpft.

Da sowohl Impfstoff als auch Lösungsmittel frei von Konservierungsmitteln sind, müssen zur Erhaltung von Sterilität und Wirksamkeit bei der Rekonstitution und der Entnahme sterile Arbeitsbedingungen eingehalten werden.

Ein Kontakt von Impfstoff oder Lösungsmittel mit Desinfektionsmitteln kann die Wirksamkeit beeinträchtigen. Deshalb ist darauf zu achten, dass der Fläschchenstopfen vor der Resuspendierung sowie die desinfizierte Injektionsstelle vor Durchführung der Impfung wieder trocken sind.

Der rekonstituierte Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn er Partikel enthält oder das Aussehen des Lösungsmittels, des Pulvers oder des rekonstituierten Impfstoffs von dem oben beschriebenen abweicht.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Sanofi Pasteur MSD GmbH  
Paul-Ehrlich-Str. 1  
69181 Leimen  
Telefon: 06224/594-0  
Telefax: 06224/59433  
E-Mail: ISl@spmsd.com  
Internet: www.spmsd.de

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

93a/84

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

10.06.1985/11.06.2000

### **10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2006

### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

### **12. HINWEISE**

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über [www.rki.de](http://www.rki.de)).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin