

1. Bezeichnung des Arzneimittels

M-M-RVax[®]
Masern-Mumps-Röteln-Lebend-Impfstoff

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoffe (Lebendimpfstoff)

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 Flasche Trockensubstanz für 1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile

abgeschwächtes
Masern-Virus 1000 GKID₅₀¹
(Stamm More attenuated Enders)
(Wirtssystem: Hühnerfibroblasten-Zellkulturen)

abgeschwächtes
Mumps-Virus 20 000 GKID₅₀¹
(Stamm Jeryl Lynn[®])
(Wirtssystem: Hühnerfibroblasten-Zellkulturen)

abgeschwächtes
Röteln-Virus 1000 GKID₅₀¹
(Stamm Wistar RA 27/3)
(Wirtssystem: humane diploide Zellkulturen (HDC))

– andere Bestandteile

hydrolysierte Gelatine, Human-Albumin, Neomycinsulfat max. 0,03 mg, Salze, Zucker, Peptide, Phenolrot

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Masern, Mumps und Röteln ab dem 12. Lebensmonat (siehe auch Kap. 14).

5. Gegenanzeigen

Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden.

Bei bekannten, schweren allergischen Reaktionen auf die Bestandteile des Impfstoffes ist M-M-RVax kontraindiziert (siehe auch Kapitel 11).

Im Falle eines angeborenen oder erworbenen Immundefektes sollte vor der Impfung mit einem Lebendimpfstoff der den Immundefekt behandelnde Arzt konsultiert werden. Die serologische Kontrolle des Impferfolges ist in diesen Fällen angezeigt (siehe Kapitel 7).

Eine mit Komplikationen verlaufene Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.

Siehe außerdem Kapitel 14.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Eine Schwangerschaft muß zum Zeitpunkt der Impfung ausgeschlossen sein und für 3 Monate danach verhindert werden. Eine versehentlich durchgeführte Impfung mit M-M-RVax ist jedoch keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch.

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

Bei fehlender Röteln-Immunität wird die Impfung der Wöchnerin mit dem entsprechenden monovalenten Impfstoff besonders empfohlen.

6. Nebenwirkungen

Die möglicherweise nach der Anwendung dieses Kombinationsimpfstoffes auftretenden Nebenwirkungen entsprechen denen nach alleiniger oder gemeinsamer Gabe der monovalenten Impfstoffe.

Lokale Reaktionen, wie Rötung und Schwellung, treten nur selten auf. Gelegentlich können, meist in der 2. Woche nach der Impfung, kurz dauerndes Fieber, Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit, Kreislaufreaktionen, Kopfschmerzen, Katarrh und gastrointestinale Störungen vorkommen.

Ein schwaches, masernähnliches Exanthem kann sich im gleichen Zeitraum ausbilden und ist gewöhnlich nicht generalisiert. In Einzelfällen ist Otitis media beobachtet worden.

Eine mumpsähnliche Erkrankung mit verkürzter Inkubationszeit ist in seltenen Fällen nicht auszuschließen. In Einzelfällen kann eine vorübergehende, schmerzhaft Hodenschwellung auftreten.

Ähnlich wie bei natürlichen Röteln kann es auch 2 bis 4 Wochen nach der Verabreichung von Röteln-Lebend-Impfstoffen zu Arthralgien oder — in Einzelfällen chronischen — Arthritiden sowie Myalgien, Exanthemen und Lymphknotenschwellungen kommen. Die Häufigkeit von Gelenkaffektionen nimmt mit dem Alter der Impflinge zu. Arthritiden mit Gelenkergüssen sind äußerst selten.

Einzelfälle von Thrombozytopenie, Purpura, Erythema exsudativum multiforme und allergischen Reaktionen sind beobachtet worden. In äußerst seltenen Fällen ist über anaphylaktische Reaktionen berichtet worden.

In Einzelfällen wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung das Auftreten einer Pankreatitis beobachtet.

Neurologische Komplikationen wie Fieberkrämpfe und flüchtige Gangunsicherheiten sind selten. Einzelfälle von Meningo-Enzephalitis (Häufigkeit: 1 : 1 Million Impfungen), Myelitis, Neuritis und aufsteigender Lähmung bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom) sind berichtet worden.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Während einer immunsuppressiven Therapie und bei angeborener oder erworbener Immundefizienz kann es zu einer manifesten Erkrankung durch die Impfviren kommen.

Nach Bluttransfusion oder Applikation eines menschlichen Immunglobulin-Präparates ist ein Abstand von mindestens 3 Monaten bis zur Impfung einzuhalten, da sonst die notwendige Virusvermehrung durch die antikörpervermittelte Virusneutralisation in Frage gestellt ist.

Nach einer Masern-Mumps-Röteln-Impfung kann die Empfindlichkeit gegenüber Tuberkulin und anderen Recall-Antigenen für 4 Wochen oder länger herabgesetzt sein oder fehlen. Entsprechende Tests sollten deshalb zur Vermeidung falsch-negativer Reaktionen vor oder frühestens 6 Wochen nach der Impfung durchgeführt werden.

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu Impfungen mit Totimpfstoffen (inaktivierte Krankheitserreger, deren Antigenbestandteile, Toxoide) oder entsprechenden Kombinationen sind nicht erforderlich.

Lebendimpfstoffe können simultan verabreicht werden; werden sie nicht simultan verabreicht, ist in der Regel ein Mindestabstand von 4 Wochen unter der Voraussetzung zu empfehlen, daß die Impfreaktion vollständig abgeklungen ist und Komplikationen nicht aufgetreten sind. Ein Abstand zur Typhuslebendimpfung braucht nicht eingehalten zu werden.

8. Warnhinweise

entfallen

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Nicht gleichzeitig mit Immunglobulin verabreichen.

M-M-RVax darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Alle zu impfenden Personen erhalten die gleiche Dosis: 1 x 0,5 ml.

11. Art und Dauer der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Frauen im konzeptionsfähigen Alter sollte aus Sicherheitsgründen etwa 3 Monate nach Impfung der Antikörpertiter gegen Röteln kontrolliert und ggf. mit dem entsprechenden monovalenten Impfstoff aufgefrischt werden. Eine Konzeptionsverhütung ist für drei Monate nach der Impfung zu empfehlen.

Bei Personen, die lediglich aufgrund einer Befragung als „allergisch auf Hühnereiweiß“ oder aufgrund einer positiven Hauttestung als Hühnereiweißallergiker eingestuft werden, besteht in der Regel kein erhöhtes Risiko für die Impfung mit M-M-RVax.

In den äußerst seltenen Fällen, in denen Personen nach dem Verzehr von Hühnereiweiß mit klinischen Symptomen wie Urtikaria, Lippen- und Epiglottisödem, Laryngo- oder Bronchospasmus, Blutdruckabfall oder Schock reagieren, soll die Impfung nur unter sorgfältiger klinischer Überwachung und der Möglichkeit einer sofortigen Therapie erfolgen.

¹ (GKID₅₀ = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %)

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden (s. Kapitel 12)!

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

Art der Anwendung

Die Trockensubstanz wird unmittelbar vor Injektion mit der Gesamtmenge des beige-fügten Lösungsmittels resuspendiert. Die Suspension hat eine klar-gelbe Farbe und darf keine Partikel oder Verfärbung aufweisen. Da sowohl Impfstoff wie Lösungsmittel frei von Konservierungsmitteln sind, müssen zur Erhaltung von Sterilität und Wirksamkeit bei der Resuspendierung und Entnahme aseptische Arbeitsbedingungen eingehalten werden.

Die Impfstoffmenge ist so bemessen, daß eventuell in den Rillen des Stopfens verbleibende Reste vernachlässigt werden können.

Die Impfung erfolgt intramuskulär oder subkutan.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei unbeabsichtigter intravasaler Applikation können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

M-M-RVax ist lyophilisiert und enthält kein Konservierungsmittel. Der Impfstoff wird aus dem attenuierten Masern-Virus-Stamm More attenuated Enders, dem attenuierten Mumps-Virus-Stamm Jeryl Lynn® und dem attenuierten Röteln-Virus-Stamm Wistar RA 27/3 hergestellt. Diese Virusstämme haben abgeschwächte pathogene Eigenschaften bei guter immunogener Wirksamkeit.

Durch eine einmalige Impfung mit M-M-RVax werden bei nahezu allen Impflingen schützende Antikörpertiter gegen Masern, Mumps und Röteln induziert.

13.3 Pharmakokinetik

Die volle Schutzwirkung wird etwa 4 Wochen nach der Impfung erreicht.

Im bisherigen Beobachtungszeitraum (Masern 20 Jahre, Mumps 15 Jahre, Röteln 18 Jahre) konnte bei den erfolgreich Geimpften ein Antikörpertiter nachgewiesen werden, so daß man von einer lang andauernden Immunität ausgehen kann.

14. Sonstige Hinweise

Attenuiertes Röteln-Virus wird in geringen Mengen 1 bis 3 Tage lang aus dem Rachen ausgeschieden, ohne daß Erkrankungen ungeschützter Kontaktpersonen zu befürchten sind.

Die erste Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln sollte zweckmäßigerweise mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff durchgeführt werden, in der Regel zwischen dem 12. und 15. Lebensmonat, möglichst bis zum Ende des 2. Lebensjahres, um den frühestmöglichen Impfschutz zu erreichen.

Steht bei einem Kind die Aufnahme in eine Kindereinrichtung an, kann die Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln auch vor dem 12. Lebensmonat, jedoch nicht vor dem 9. Lebensmonat erfolgen.

Sofern die Erstimpfung vor dem 12. Lebensmonat erfolgte, sollte die MMR-Impfung bereits im 2. Lebensjahr wiederholt werden, da im 1. Lebensjahr noch persistierende maternale Antikörper die Impfviren neutralisieren können.

Die in der STIKO 3/98 empfohlene zweite MMR-Impfung kann bereits vier Wochen nach der ersten Impfung erfolgen. Aus praktischen Gründen ist die Schuleingangsuntersuchung ein geeigneter Zeitpunkt, die zweite MMR-Impfung zu veranlassen. Mit der zweiten Impfung sollen Immunitätslücken geschlossen werden. Es ist dafür Sorge zu tragen, daß die zweite MMR-Impfung so früh wie möglich, spätestens jedoch bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nachgeholt wird; bei Mädchen wird damit auch der unverzichtbare Schutz vor einer Rötelnembryopathie gesichert. Eine zusätzliche monovalente Röteln-Impfung für Mädchen ist damit nicht mehr erforderlich. Auch bei anamnestisch angegebener Masern-, Mumps- oder Rötelnkrankung sollte die zweite MMR-Impfung durchgeführt werden. Anamnestische Angaben über eine Masern- oder Rötelnkrankung sind ohne mikrobiologisch-serologische Dokumentation der Erkrankungen unzuverlässig und nicht verwertbar.

Eine Altersbegrenzung für die Impfung besteht nicht, sie kann in jedem Alter erfolgen. Empfehlenswert ist eine einmalige Impfung mit nachfolgender Kontrolle des Impferfolges für alle ungeimpften Personen in Einrichtungen mit erhöhter Infektionsgefahr, wie z. B. der Pädiatrie, der Geburtshilfe sowie der Kinder- und Säuglingspflege und anderen Einrichtungen der Kinderbetreuung bzw. des Gesundheitsdienstes mit erhöhter Infektionsgefahr.

Die Impfung bietet keinen zuverlässigen Schutz, wenn sie erst in der Inkubationszeit von Masern, Mumps oder Röteln erfolgt. Folgendes Vorgehen ist empfehlenswert:

- Nach Masernkontakt von nicht immunen Personen wird die Anwendung von Immunglobulin vom Menschen empfohlen.
- Wegen verkürzter „Inkubationszeit“ der Mumps-Impfviren sind postexpositionell sogenannte Inkubationsimpfungen mit dem entsprechenden monovalenten Impfstoff bis zum 3., maximal bis zum 5. Tag sinnvoll, ohne daß allerdings eine zuverlässige Wirksamkeit gewährleistet ist. Mumpsimmunglobulin ist derzeit in Deutschland nicht verfügbar.
- Bei nicht immunen Schwangeren bzw. bei fraglicher Immunität kann — möglichst innerhalb von 7 Tagen nach Rötelnexposition — eine passive Prophylaxe mit Röteln-Immunglobulin versucht werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen Temperaturen ($\leq 38,5^\circ\text{C}$) einhergehen,
- ein möglicher Kontakt des Impflings zu Personen mit ansteckenden Krankheiten,
- Krampfanfälle in der Familie,
- Fieberkrämpfe in der Anamnese des Impflings (da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung Antipyretika zu verabreichen: zwischen dem 7. und 12. Tag im Falle einer Temperaturerhöhung),
- chronische Erkrankungen, sowie nicht progrediente Erkrankungen des ZNS (Indizierte Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden; sie sind durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler Krankheiten besonders gefährdet. 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 Krankheitschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.),
- Ekzem und andere Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- Neugeborenenikerus,
- Frühgeburtlichkeit: Frühgeborene sollten unabhängig von ihrem Geburtsgewicht entsprechend dem empfohlenen Impfalter geimpft werden.

Alle Impfungen und Immunglobulingaben müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Präparates (Handelsname) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Bitte verwenden Sie dazu die am Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

M-M-RVax® ist eine registrierte Marke von Merck & Co., Inc., USA, lizenziert an Chiron Behring GmbH & Co.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt 18 Monate.

Das Präparat darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Resuspendierte Vaccine ist vor Licht zu schützen und möglichst umgehend zu verimpfen. Sie ist, zwischenzeitliche Lagerung bei $+2$ bis $+8^\circ\text{C}$ vorausgesetzt, innerhalb von 8 Stunden zu verbrauchen.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Der Transport darf nur in lückenloser Kühlkette bei 0 bis $+8^\circ\text{C}$ erfolgen.

Der lyophilisierte Impfstoff M-M-RVax ist lichtempfindlich und muß bei +2 bis +8°C gelagert werden.

16.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln

Nicht verbrauchte Suspensionen müssen fachgerecht entsorgt werden.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packung mit:

1 Flasche Trockensubstanz für 1 Impfdosis
1 Fertigspritze/Ampulle mit 0,5 ml Wasser für Injektionszwecke

Packung mit:

5 × 1 Flasche Trockensubstanz für je 1 Impfdosis

5 × 1 Fertigspritze/Ampulle mit je 0,5 ml Wasser für Injektionszwecke

Packung mit:

20 × 1 Flasche Trockensubstanz für je 1 Impfdosis

20 × 1 Fertigspritze/Ampulle mit je 0,5 ml Wasser für Injektionszwecke

18. Stand der Information

Oktober 1998

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Chiron Behring GmbH & Co
Postfach 16 30
D-35006 Marburg

Telefon: (01 80) 5 25 16 16
(Gebührenpflichtig 0,062 € je angefangene 30 Sekunden)

Fax: (0 64 21) 39-87 53

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf