

1. Bezeichnung des Arzneimittels

MMR Triplovax®
Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoff

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

1 Impfdosis (0,5 ml suspendierter Impfstoff) enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile

abgeschwächtes Masern-Virus (Stamm More attenuated Enders) 1 000 GKID₅₀¹
vermehrt in Hühnerfibroblasten-Zellkulturen

abgeschwächtes Mumps-Virus (Stamm Jeryl Lynn®) 20 000 GKID₅₀¹
vermehrt in Hühnerfibroblasten-Zellkulturen

abgeschwächtes Röteln-Virus 1 000 GKID₅₀¹
(Stamm Wistar RA 27/3)
vermehrt in humanen diploiden Zellkulturen (HDC)

– andere Bestandteile

hydrolisierte Gelatine, Humanalbumin, Neomycin, Peptide, Phenolrot, Salze, Zucker, Wasser.

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Masern, Mumps und Röteln ab Beginn des 12. Lebensmonats.

5. Gegenanzeigen

Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden.

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

Siehe außerdem Punkt „14. Sonstige Hinweise“.

Bei bekannten, schweren allergischen Reaktionen auf die Bestandteile des Impfstoffes ist MMR Triplovax® kontraindiziert.

Bei angeborener, erworbener oder therapiebedingter Immundefizienz (siehe Punkt 7) ist der Impfstoff kontraindiziert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Schwangerschaft muss zum Zeitpunkt der Impfung ausgeschlossen und für 3 Monate danach verhindert werden. Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Stillzeit liegen bisher nicht vor.

Eine versehentlich in der Schwangerschaft durchgeführte Impfung ist jedoch keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch.

6. Nebenwirkungen

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle:
Lokale Reaktionen wie Rötung und Schwellung treten nur selten auf.

Allgemeine (systemische) Reaktionen:
Gelegentlich können, meist in der 2. Woche nach der Impfung, grippeähnliche Symptome wie kurz andauerndes Fieber, Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit, Kreislaufreaktionen, Kopfschmerzen und Katarrh sowie 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 wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung das Auftreten einer Pankreatitis beobachtet. In Einzelfällen trat eine vorübergehende schmerzhaftes Hodenschwellung auf.

Ähnlich wie bei natürlichen Röteln kann es auch 2 bis 4 Wochen nach der Verabreichung von Röteln-Lebendimpfstoffen 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.

In Einzelfällen sind Thrombozytopenien, Purpura, Erythema exsudativum multiforme und allergische Reaktionen beobachtet worden, die jedoch nur ausnahmsweise eine Therapie erfordern. In äußerst seltenen Fällen ist über anaphylaktische Reaktionen berichtet worden (siehe auch Punkt 12).

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

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Während einer immunsuppressiven Therapie 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 Impfvirusvermehrung durch die antikörpervermittelte Virusneutralisation in Frage gestellt ist. Sollte die Gabe eines solchen Präparates innerhalb der ersten Wochen nach der Impfung erforderlich sein, soll die Impfung wiederholt werden.

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 Impfstoffen aus inaktivierten Erregern, Toxoiden, Polysacchariden oder entsprechenden Kombinationen sind nicht erforderlich.

Lebendimpfstoffe können simultan verabreicht werden. Andernfalls ist ein Abstand von wenigstens 4 Wochen einzuhalten.

Bei simultaner Anwendung sind die Injektionen an kontralateralen Körperstellen vorzunehmen.

8. Warnhinweise

entfallen

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Nicht gleichzeitig mit Immunglobulin verabreichen.

10. Dosierung

Kinder, Jugendliche und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis von 1 × 0,5 ml.

11. Art und Dauer der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Bei Kindern mit zerebralen Störungen oder Neigung zu Fieberkrämpfen bzw. solchen Fällen in der Familienanamnese sollte einer Temperaturerhöhung vorgebeugt werden.

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 MMR Triplovax®. 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.

Art der Anwendung:

Die Trockensubstanz wird unmittelbar vor Injektion mit der Gesamtmenge des beigefügten 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.

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.

MMR Triplovax® darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Impfstoffkomponenten gemischt werden.

Die Impfung erfolgt intramuskulär, vorzugsweise in den M. deltoideus oder subkutan. Sollte der M. deltoideus noch nicht ausreichend ausgebildet sein, wird empfohlen, in

¹ GKID₅₀ = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %



MMR Triplovax®

den M. vastus lateralis (anterolateraler Oberschenkel) zu injizieren.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind bei anaphylaktischen Reaktionen geeignete Sofortmaßnahmen (Adrenalin, Kortikosteroide, Antihistaminika, Volumenauffüllung, Sauerstoff) zu ergreifen.

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

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

MMR Triplovax® 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 MMR Triplovax® werden bei nahezu allen Impflingen schützende Antikörpertiter gegen Masern, Mumps und Röteln induziert.

13.2 Pharmakokinetik

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

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

14. Sonstige Hinweise

Die Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln sollte mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff durchgeführt werden, in der Regel zwischen dem 12. und 15. Lebensmonat. Bis zum Ende des 2. Lebensjahres sollte auch die zweite MMR-Impfung erfolgt sein, 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, muss die MMR-Impfung bereits zu Beginn des 2. Lebensjahres wiederholt werden, da im 1. Lebensjahr noch persistierende maternale Antikörper die Impfviren neutralisieren können.

Die von der Ständigen Impfkommission empfohlene zweite MMR-Impfung im 2. Lebensjahr kann bereits vier Wochen nach der ersten Impfung erfolgen. Mit der zweiten Impfung sollen Immunitätslücken geschlossen werden.

Eine Altersbegrenzung für die MMR-Impfung besteht nicht.

Attenuiertes Röteln-Virus wird in geringen Mengen 7 bis 28 Tage lang aus dem Rachen ausgeschieden, ohne dass Erkrankungen ungeschützter Kontaktpersonen zu befürchten sind.

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 post-expositionell sogenannte Inkubationsimpfungen mit dem entsprechenden monovalenten Impfstoff bis zum 3., maximal bis zum 5. Tag sinnvoll, ohne dass allerdings eine zuverlässige Wirksamkeit gewährleistet ist. Mumps-Immunglobulin ist derzeit in Deutschland nicht verfügbar.

Im Falle eines angeborenen oder erworbenen Immundefekts sollte vor der Impfung mit einem Lebendimpfstoff der den Immundefekt behandelnde Arzt konsultiert werden. Die serologische Kontrolle des Impferfolges ist bei Patienten mit Immundefizienz angezeigt.

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.)
- Ekzeme u.a. Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Dosen von Kortikosteroiden oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten
- 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 Krankheitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

Alle Impfungen und Immunglobulin-Gaben müssen vom Impfarzt mit Chargenbezeichnung und Handelsnamen in den Patientenakten und im Internationalen Impfausweis dokumentiert werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt 18 Monate.

MMR Triplovax® darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Der resuspendierte Impfstoff ist möglichst umgehend zu verimpfen.

Wird der resuspendierte Impfstoff nicht sofort verimpft, ist er lichtgeschützt bei $+2^{\circ}\text{C}$ bis $+8^{\circ}\text{C}$ aufzubewahren und innerhalb von 8 Stunden zu verbrauchen.

16. Lager- und Aufbewahrungshinweise

Der lyophilisierte Impfstoff MMR Triplovax® ist lichtempfindlich und muss bei $+2^{\circ}\text{C}$ bis $+8^{\circ}\text{C}$ gelagert werden.

Der Transport darf nur in lückenloser Kühlkette erfolgen.

Nicht verbrauchte Suspensionen müssen sachgerecht entsorgt werden.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packung für 1 Impfdosis mit je

- 1 Fläschchen Trockensubstanz (ca. 57 mg)
- 1 Fertigspritze ohne Kanüle mit 0,7 ml Lösungsmittel

Packung für 1 Impfdosis mit je

- 1 Fläschchen Trockensubstanz (ca. 57 mg)
- 1 Fertigspritze mit Kanüle mit 0,7 ml Lösungsmittel

Packung für 1 Impfdosis mit je

- 1 Fläschchen Trockensubstanz (ca. 57 mg)
- 1 Fläschchen mit 0,7 ml Lösungsmittel

Packung für 5 Impfdosen mit je

- 5 Fläschchen Trockensubstanz (je ca. 57 mg)
- 5 Fertigspritzen ohne Kanülen mit je 0,7 ml Lösungsmittel

Packung für 5 Impfdosen mit je

- 5 Fläschchen Trockensubstanz (je ca. 57 mg)
- 5 Fertigspritzen mit Kanülen mit je 0,7 ml Lösungsmittel

Packung für 5 Impfdosen mit je

- 5 Fläschchen Trockensubstanz (je ca. 57 mg)
- 5 Fläschchen mit je 0,7 ml Lösungsmittel

Packung für 25 Impfdosen mit je

- 25 Fläschchen Trockensubstanz (je ca. 57 mg)
- 25 Fertigspritzen ohne Kanülen mit je 0,7 ml Lösungsmittel

Packung für 25 Impfdosen mit je

- 25 Fläschchen Trockensubstanz (je ca. 57 mg)
- 25 Fertigspritzen mit Kanülen mit je 0,7 ml Lösungsmittel

Packung für 25 Impfdosen mit je

- 25 Fläschchen Trockensubstanz (je ca. 57 mg)
- 25 Fläschchen mit je 0,7 ml Lösungsmittel

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

18. Stand der Information

Februar 2005

**19. Name oder Firma und Anschrift
des pharmazeutischen
Unternehmers**

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Straße 1
69181 Leimen
Telefon: (0 62 24) 5 94-0

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin