

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Masern-Impfstoff Mérieux®
Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Masern-Lebendimpfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

mind. 1000 GKID₅₀¹ abgeschwächtes Masernvirus, Stamm Schwarz, gezüchtet auf Hühnerembryonen-Fibroblastenzellkulturen

Hilfsstoffe: siehe unter Punkt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung (Impfung) gegen Masern ab Beginn des 12. Lebensmonats.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

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

Die Impfung mit Masern-Impfstoff Mérieux® erfolgt — nach vollständigem Auflösen des gefriergetrockneten Impfstoffes im beigepackten Lösungsmittel — intramuskulär, vorzugsweise in den M. deltoideus oder subkutan. Solange der M. deltoideus noch nicht ausreichend ausgebildet ist, wird empfohlen, in den M. vastus lateralis (anterolateraler Oberschenkel) zu injizieren. (Siehe Punkt 6.6 Hinweise zur Handhabung.)

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden!

4.3 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 (s. auch Punkt 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Bei bekannten, schweren allergischen Reaktionen auf einen der Bestandteile des Impfstoffes darf Masern-Impfstoff Mérieux® nicht angewendet werden.

Bei Vorliegen einer Allergie auf Hühnereierweiß s. Punkt 4.4.

Bei angeborener, erworbener oder therapiebedingter Immundefizienz darf der Impfstoff nicht eingesetzt werden (s. auch Punkt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

Schwangerschaft

s. Punkt 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder mit vorausgegangenen Krampfanfällen (z. B. Fieberkrämpfe) sollten sorgfältig beobachtet werden. Da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampftendenz im Falle einer Temperaturerhöhung (meist zwischen dem 7. und 12. Tag nach Impfstoffgabe) Antipyretika zu verabreichen.

Bei Kindern unter 11 Monaten ist der Impferfolg durch eventuell noch vorhandene mütterliche Antikörper in Frage gestellt.

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.

Bei Personen, die lediglich aufgrund einer Befragung als „allergisch auf Hühnereierweiß“ oder aufgrund einer positiven Hauttestung als Hühnereierweiß-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 Hühnereierweiß 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.

Bei der Durchführung von Impfungen ist grundsätzlich zu beachten, dass geeignete Behandlungsmöglichkeiten (Adrenalin, Kortikosteroide, Volumenauffüllung, Antihistaminika, Sauerstoff) für den Fall von anaphylaktischen oder anaphylaktoiden Reaktionen nach Gabe des Impfstoffes bereitstehen, wie sie insbesondere nach versehentlicher intravasaler Applikation auftreten können.

Während der Herstellung wird Neomycinsulfat verwendet. Spuren dieses Stoffes können im Impfstoff vorhanden sein. Dadurch können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

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.

Nach Bluttransfusionen oder der Applikation von Immunglobulinpräparaten ist ein zeitlicher 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, muss die Impfung wiederholt werden.

Nach der Masern-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 gleichzeitig verabreicht werden. Andernfalls ist ein Abstand von wenigstens 4 Wochen einzuhalten.

Bei gleichzeitiger Anwendung sind die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen vorzunehmen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Schwangerschaft sollte 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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Dennoch können einige der unter „Nebenwirkungen“ angeführten Reaktionen möglicherweise Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen haben.

4.8 Nebenwirkungen

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

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt.

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	< 1/10 und ≥ 1/100
Gelegentlich:	< 1/100 und ≥ 1/1000
Selten:	< 1/1000 und ≥ 1/10000
Sehr selten:	< 1/10000, einschl. Einzelfälle

Reaktionen am Injektionsort

Selten:
Rötung, Schwellung

Störungen des Blut- und Lymphsystems

Selten:
Schwellung der angrenzenden Lymphknoten

Sehr selten:
Thrombozytopenien

Störungen des Immunsystems

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

Respiratorische Funktionsstörungen

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

Störungen des Ohrs und Innenohrs

Gelegentlich:
Reizungen des Mittelohrs

Sehr selten:
Otitis media

Störungen des Verdauungssystems

Gelegentlich:
leichte Verdauungsstörungen

Störungen des Nervensystems

Selten:
flüchtige Gangunsicherheiten, Fieberkrämpfe

Störungen 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 °C–39 °C

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

4.9 Überdosierung

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anti-Infektivum; ATC Code: J07 B D 01

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

Durch eine einmalige Impfung mit Masern-Impfstoff Mérieux® werden bei nahezu allen Impfungen schützende Antikörper erzeugt. Die volle, möglicherweise lebenslang anhaltende Schutzwirkung wird etwa 4 Wochen nach der Impfung erreicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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 Hilfsstoffe**

Humanalbumin, Laktose, Aminosäuren, Dextran 70, Sorbitol, Phenolrot, Harnstoff, Medium 199¹⁾, Glutaminsäure, Glutamin, Kaliummonohydrogenphosphat, Kaliumhydroxid, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser.

¹⁾ Medium 199 enthält u. a. Aminosäuren, Mineralisalz, Vitamine, Tween 80, Cholesterin und andere Bestandteile.

Weitere Bestandteile (Restmengen aus der Herstellung): Spuren von Neomycinsulfat und Kälberserum.

6.2 Inkompatibilitäten

Masern-Impfstoff Mérieux® darf nicht mit anderen Impfstoffen, Impfstoffkomponenten oder Arzneimitteln gemischt werden.

Nicht gleichzeitig mit Immunglobulinen verabreichen (s. auch Punkt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Der aufgelöste Impfstoff ist möglichst umgehend zu verimpfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Masern-Impfstoff Mérieux® ist vor Licht geschützt bei +2 °C bis +8 °C (im Kühlschrank) aufzubewahren.

Der Transport darf nur in lückenloser Kühlkette erfolgen.

Eine Aufbewahrung über der empfohlenen Temperatur reduziert die Wirksamkeit des Impfstoffes. Der Impfstoff darf nicht eingefroren werden, da dadurch das Lösungsmittelbehältnis beschädigt werden kann.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fläschchen mit Trockensubstanz für 1 Dosis von 0,5 ml

Behältnis: Glas Typ I, Verschluss des Fläschchens: Stopfen aus Elastomer

Spritzampulle oder Fertigspritze mit oder ohne Kanüle mit Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) für 1 Dosis von 0,5 ml
Behältnis: Glas Typ I, Verschluss: Kolbenstopfen, Verschlusskappe oder Nadel-schutzkappe aus Elastomer

Packungsgrößen

Zugelassen sind:

Packung für 1 Impfdosis (0,5 ml Injektionslösung) mit

1 Fläschchen Trockensubstanz und
1 Spritzampulle mit oder ohne Kanüle mit Lösungsmittel

Packung für 1 Impfdosis (0,5 ml Injektionslösung) mit

1 Fläschchen Trockensubstanz und
1 Fertigspritze mit oder ohne Kanüle mit Lösungsmittel

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

6.6 Hinweise für die Handhabung

Die Trockensubstanz wird unmittelbar vor der Injektion mit der Gesamtmenge des beigefügten Lösungsmittels aufgelöst. Anschließend ist das Fläschchen zu schütteln. Die dadurch erhaltene Impfstofflösung ist klar und weist eine leicht gelbliche bis gelbrosa Farbe auf. Sie darf keine Partikel enthalten.

Nachdem die Trockensubstanz vollständig aufgelöst wurde, ist der Impfstoff mit der Fertigspritze zu entnehmen.

Da sowohl Impfstoff als auch Lösungsmittel frei von Konservierungsmitteln sind, müssen zur Erhaltung von Sterilität und Wirksamkeit beim Auflösen und der 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 Auflösung der Stopfen des Fläschchens sowie vor Durchführung der Impfung die desinfizierte Injektionsstelle wieder trocken sind.

Das Impfstoff-Behältnis und die zur Injektion verwendete Spritze sind sachgerecht zu entsorgen (wie infektiöses Material).

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Aventis Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen
Telefon: 06224/594-0
Telefax: 06224/59433

8. ZULASSUNGSNUMMER

93a/ 84

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.06.1985/11.06.2000

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2003

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISEDokumentation der Impfung

Alle Impfungen und Immunglobulin-Gaben müssen vom Impfarzt mit Chargen-Bezeichnung, Handelsname, Impfdatum sowie Angabe der Krankheiten, gegen die geimpft wurde, in den Patientenakten und im Internationalen Impfausweis dokumentiert werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf