

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Masern-Impfstoff Mérieux

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Masern-Lebendimpfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirkstoff: Masern-Virus, Stamm Schwarz (lebend, attenuiert)¹ mind. 1×10^3 ZKID50²

¹ Gezüchtet in Hühnerembryozellen

² Zellkulturinfektiöse Dosis 50%

Sonstige Bestandteile: Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Vor der Rekonstitution liegt das Lyophilisat als gelber bis blassrosa-beigefarbener, 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 einem Alter von 11 Monaten angewendet.

Bitte beachten Sie auch die aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Kinder, Jugendliche und Erwachsene erhalten eine Dosis (0,5 ml) Masern-Impfstoff Mérieux. Für eine zweite Impfung beachten Sie bitte den STIKO-Impfkalender.

Art der Anwendung

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

Masern-Impfstoff Mérieux darf nicht intravasal verabreicht werden.

Anleitung zur Zubereitung des Impfstoffs siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen frühere Impfungen mit diesem Impfstoff oder einem Impfstoff gleicher Zusammensetzung oder gegen einen sonstigen Bestandteil von Masern-Impfstoff Mérieux einschließlich Hühnereiweiß und Neomycin (siehe Abschnitte 2, 4.4 und 6.1).

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 Abschnitte 4.4 und 4.6). Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden (siehe Abschnitt 4.6).

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

Kürzliche Injektion von Immunglobulinen (siehe Abschnitt 4.5).

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).

Schwere humorale oder zelluläre Immundefizienz (angeboren oder erworben), z. B. schwere kombinierte Immundefizienz, Agammaglobulinämie und AIDS oder symptomatische HIV-Infektion oder ein altersspezifischer CD4+-T-Lymphozyten-Anteil von < 25% (bei Säuglingen im Alter < 12 Monate), < 20% (bei Kindern im Alter von 12-35 Monate), < 15% (bei Kindern im Alter von 36-59 Monate) (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

Masern-Impfstoff Mérieux darf nicht intravasal verabreicht werden. Vor der Injektion ist durch Aspiration zu prüfen, dass die Nadel nicht intravasal liegt.

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

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).

Thrombozytopenie

Personen mit Thrombozytopenie oder Gerinnungsstörungen wird der Impfstoff subkutan verabreicht, da bei diesen Personen nach intramuskulärer Verabreichung Blutungen auftreten können.

Eine bestehende Thrombozytopenie kann sich durch die Impfung möglicherweise verschlechtern. Personen, die nach der Gabe einer ersten Dosis von Masern-Impfstoff Merieux 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).

Immunsuppressiva

Bei Personen, die über einen Zeitraum von 14 Tagen oder länger hohe Dosen systemisch wirkender Kortikosteroide erhalten haben, sollte die Impfung frühestens einen Monat nach Absetzen der Therapie erfolgen, damit sich das Immunsystem erholen kann.

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).

Eine Impfung kann bei Patienten mit bestimmten Formen der Immundefizienz in Betracht gezogen werden, wenn der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt (z. B. Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion, IgG-Subklassendefekten, angeborener Neutropenie,

chronischer granulomatöser Erkrankung und Erkrankungen, die mit einem Komplementdefekt einhergehen).

Bei Patienten mit eingeschränkter Immunantwort, für die keine Kontraindikation zur Impfung besteht (siehe Abschnitt 4.3), ist die Immunantwort möglicherweise schwächer als bei immunkompetenten Personen. Daher können einige dieser Patienten bei Kontakt mit Masern erkranken, auch wenn sie geimpft sind. Diese Patienten sollten sorgfältig auf Zeichen von Masern überwacht werden.

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.

Masern-Impfstoff Mérieux enthält Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

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, abhängig von der Art des Immunglobulins und der verabreichten Dosis, 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 Mérieux durchgeführt werden.

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Masern-Impfstoff Mérieux kann zeitgleich an unterschiedlichen Körperstellen mit folgenden Impfstoffen verabreicht werden: Diphtherie, Tetanus, Poliomyelitis, Hepatitis B, Gelbfieber, Mumps und Röteln.

Werden die Injektionen nicht zeitgleich verabreicht, ist ein Mindestabstand von 4 Wochen einzuhalten, bevor eine weitere Impfung mit einem Lebendimpfstoff erfolgt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Schwangerschaft muss zum Zeitpunkt der Impfung ausgeschlossen werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Schwangere Frauen dürfen nicht mit Masern-Impfstoff Mérieux geimpft werden.

Bisher wurden jedoch keine Schädigungen des Fetus nach Verabreichung von Masern-Impfstoffen an schwangere Frauen beschrieben.

Daher sollte eine versehentliche Impfung von unwissentlich schwangeren Frauen mit Masern-Impfstoffen kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch sein.

Nach der Impfung sollte eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden. Frauen, die schwanger werden möchten, sollte empfohlen werden, die Schwangerschaft zu verschieben.

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 Mérieux 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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$) einschließlich Einzelfälle

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Daten aus klinischen Studien

Die Angaben zu den Nebenwirkungen basieren auf den Daten von 2 klinischen Studien (siehe Abschnitt 5.1) und erfolgen anhand der Unterteilung in Organsystemklassen und der Häufigkeit ihres Auftretens. Die Häufigkeitsangaben beruhen auf den Daten von Studie 2, einer randomisierten Kontrollstudie. Die nicht in Studie 2 enthaltenen Häufigkeitsangaben (*) basieren auf den Daten von Studie 1.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr häufig: Nasenrachenkatarrh Erkrankungen des Blutes und des

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Adenopathie

Augenerkrankungen

Häufig: Konjunktivitis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen (*)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Reizbarkeit

Häufig: grippeähnliche Symptome (meist in der zweiten Woche nach der Impfung) wie kurz andauerndes Fieber $>38^{\circ}\text{C}$, Reaktionen am Injektionsort.

In Studie 1 zeigten 10% der Testpersonen (ein oder mehrere) sekundäre Symptome wie Husten, Pneumopathie, Halsschmerzen, Appetitlosigkeit und Müdigkeit.

Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung

Basierend auf Spontanmeldungen wurden nach Markteinführung außerdem die unten aufgeführten Nebenwirkungen berichtet. Diese Nebenwirkungen wurden als „sehr selten“ berichtet, allerdings kann die genaue Häufigkeit nicht exakt ermittelt werden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

thrombozytopenische Purpura, Thrombozytopenien, Schwellung der angrenzenden Lymphknoten

Erkrankungen des Immunsystems

allergische Reaktionen, anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen (Angioödem, Atemnot, Nesselsucht)

Erkrankungen des Nervensystems

Fieberkrämpfe, flüchtige Gangunsicherheiten

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Reizungen des Mittelohrs, Otitis media

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

leichte entzündliche Symptome von kurzer Dauer in den Atemwegen (Nasenrachenkatarrh)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

schwache masernähnliche Exantheme, gewöhnlich nicht generalisiert, Purpura, Erythema exsudativum multiforme.

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

Studie 1

1988 wurde in Frankreich, Italien und Großbritannien eine multizentrische (8 Zentren) offene Studie an 419 gesunden Kindern (älter als 9 Monate) durchgeführt. Diesen Kindern wurde eine Dosis Masern-Impfstoff Mérioux subkutan oder intramuskulär verabreicht. Die Beobachtung erfolgte über einen Zeitraum von 42 Tagen. Die meisten systemischen Reaktionen traten zwischen dem 8. und 12. Tag nach der Impfung auf.

Studie 2

Eine randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudie wurde zwischen 1992 und 1995 mit 5 bis 6 Monate alten Kindern in Togo durchgeführt. Insgesamt 400 Testpersonen wurde nach zufälliger Auswahl Placebo im Alter von 5 bis 6 Monaten oder Masern-Impfstoff Mérioux im Alter von 9 bis 10 Monaten verabreicht. Die Verträglichkeit wurde über einen Zeitraum von 17 Tagen direkt im Anschluss an die Impfung und dann im halbjährlichen Rhythmus bis 3 Jahre nach der Impfung überwacht.

Antikörper lassen sich bereits 2 Wochen nach der Impfung nachweisen und 98% der Geimpften sind 28 Tage nach der Impfung mit einem Impfstoff, der den Stamm Schwarz enthält, serokonvertiert.

Nach der Gabe einer Impfdosis wird eine Immunität erreicht, die mindestens 10 Jahre anhält und wahrscheinlich 20 Jahre lang bestehen bleibt.

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

Lyophilisat

Humanalbumin

Laktose

Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin)

Dextran 70

Sorbitol

Phenolrot

Harnstoff

Medium 199 mit Hanks' Salzen¹⁾

Glutaminsäure

Glutamin

Kaliummonohydrogenphosphat

Kaliumhydroxid

Kaliumdihydrogenphosphat

¹⁾ Medium 199 enthält Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin), Mineralsalze, Vitamine, Glukose und andere Bestandteile.

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°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

Lyophilisat

Durchstechflasche (Glasart I, Stopfen aus Chlorobutyl-Elastomer, Flip-off-Kappe aus Aluminium)

Lösungsmittel

Fertigspritze ohne feststehende Kanüle (Glasart I, Kolbenstopfen aus Halobutyl-Elastomer, Verschlusskappe aus Chlorobromobutyl- oder Styrol-Butadien-Elastomer)

Fertigspritze mit feststehender Kanüle (Glasart I, Kolbenstopfen aus Halobutyl-Elastomer, Nadelschutzkappe aus Chlorobromobutyl- oder Polyisopren-Elastomer, Kanüle (25G 5/8) aus rostfreiem Stahl

Es sind folgende Packungsgrößen zugelassen:

Packung für 1 Impfdosis (0,5 ml) mit 1 Durchstechflasche (Lyophilisat) und 1 Fertigspritze mit Kanüle (Lösungsmittel)

Packung für 1 Impfdosis (0,5 ml) mit 1 Durchstechflasche (Lyophilisat) und 1 Fertigspritze 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 Lyophilisat als gelber bis blassrosa-beigefarbener, kompakter, kristalliner Kuchen vor. Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff eine klare, gelbe bis blassrosa-gelbe 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 die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat injiziert. Vor dem Einspritzen des Lösungsmittels ist die Spritze zu entlüften. Die Durchstechflasche 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 Stopfen der Durchstechflasche 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 Lyophilisats 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

EurimPharm Arzneimittel GmbH

EurimPark 8

83416 Saaldorf-Surheim

Tel.: 08654/ 7707-0

Fax: 08654/ 7707-189

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.11673.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

.....

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2013

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).