

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Röteln-Impfstoff HDC Mérieux®
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Röteln-Lebendimpfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirkstoff:

Röteln-Virus, Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, attenuiert)¹ mind. 1×10^8 ZKID₅₀²

¹ Gezüchtet in humanen, diploiden Zellen (HDC)

² ZKID₅₀: 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

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

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

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

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

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

Art der Anwendung

Röteln-Impfstoff HDC 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 Röteln-Impfungen oder gegen einen sonstigen Bestandteil des Impfstoffs einschließlich möglicher Produktionsrückstände (Neomycin, Phenolrot).

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

Eine Schwangerschaft muss zum Zeitpunkt der Impfung ausgeschlossen werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6).

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

Bei angeborener, erworbener oder therapiebedingter Immundefizienz ist der Impfstoff kontraindiziert.

Siehe auch Abschnitte 4.4 und 4.5.

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 Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® geeignete Mittel zur Behandlung einer eventuellen anaphylaktischen Reaktion bereitstehen.

Frauen im gebärfähigen Alter mit einem nicht ausreichenden Antikörpertiter sollten rechtzeitig vor einer Schwangerschaft gegen Röteln geimpft werden. Der Impferfolg sollte nach 8 bis 10 Wochen serologisch überprüft werden. Seronegative Frauen können im Wochenbett geimpft werden (serologische Überprüfung des Impferfolges ist ebenfalls zu empfehlen).

Schwangerschaft

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

Die Impfung bietet keinen zuverlässigen Schutz, wenn sie erst nach Ansteckung mit Röteln-Viren erfolgt.

Die Immunogenität des Impfstoffs kann bei Patienten, die immunsuppressiv therapiert werden oder die an einer Immunschwäche leiden, eingeschränkt sein. Die Impfung sollte verschoben werden, bis die Therapie beendet oder die Krankheit überwunden ist. Patienten, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit, wie z. B. einer HIV-Infektion oder AIDS leiden, sollten aber geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung möglicherweise nur eingeschränkt erfolgt.

Eine Impfung mit Röteln-Lebendimpfstoff wird bei asymptomatischer HIV-Infektion von der STIKO (= Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut) 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 Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® möglicherweise nicht alle Personen geschützt.

Übertragung

7 bis 28 Tage nach Verabreichung des Impfstoffs kommt es bei der Mehrzahl empfänglicher Geimpfter zur Ausscheidung von geringen Mengen des attenuierten Röteln-Impfvirus aus dem Nasen- oder Rachenraum. Es gibt keinen gesicherten Nachweis, dass auf diesem Weg ausgeschiedene Viren auf empfängliche Personen, die Kontakt mit geimpften Personen haben, übertragen werden. Daher wird eine Übertragung durch engen persönlichen Kontakt zwar als theoretische Möglichkeit, jedoch nicht als signifikantes Risiko betrachtet. Die Übertragung des Röteln-Impfvirus auf Säuglinge über die Muttermilch ist jedoch dokumentiert, allerdings ohne jegliche Anzeichen einer Erkrankung (siehe Abschnitt 4.6).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bluttransfusion oder gleichzeitige Gabe eines menschlichen Immunglobulin-Präparates kann den Impferfolg negativ beeinflussen. Es empfiehlt sich deshalb, Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® erst mit einem zeitlichen Abstand von mindestens 3 Monaten nach der Bluttransfusion oder Gabe des Immunglobulins zu verabreichen. Sollte die gleichzeitige Gabe dennoch indiziert sein, so muss der Impferfolg über die Kontrolle der Titer nach 8 bis 12 Wochen bestätigt werden. Bei unzureichenden Titern muss die Impfung wiederholt werden.

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

Nach einer immunsuppressiven Therapie sollte frühestens 3 Monate nach Beendigung der Therapie mit Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® geimpft werden.

Nach Impfung mit Röteln-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 Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® 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 ein Mindestabstand von 4 Wochen einzuhalten.

Bei gleichzeitiger Anwendung sind die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen vorzunehmen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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



Röteln-Impfstoff HDC Mérieux®

Eine transplazentare Passage des Impfvirus ist möglich. Nach einer versehentlichen Impfung in der Frühschwangerschaft wurde Röteln-Genom im Liquor und im Fruchtwasser nachgewiesen. Das Kind zeigte jedoch keine Symptome einer Rötelnembryopathie.

Stillzeit

Stillen ist keine Gegenanzeige für eine Impfung mit Röteln-Impfstoff HDC Mérieux®.

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 Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® Nebenwirkungen verursachen.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesem Impfstoff sind selten und generell von milder und vorübergehender Natur. Nebenwirkungen treten bei Erwachsenen und Jugendlichen häufiger auf als bei Kindern, die vor der Pubertät geimpft werden.

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: $< 0,01\%$ oder nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Wie bei natürlichen Röteln kann es 2 bis 4 Wochen nach der Verabreichung von Röteln-Lebendimpfstoffen zu Lymphknotenschwellungen (retroaurikulär) kommen.

Sehr selten: Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen (Pruritus, Urtikaria, Ödeme, Dyspnoe, Kreislaufsymptome) unterschiedlichen Schweregrades, anaphylaktische Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen (meist in der 2. Woche nach der Impfung)

Sehr selten: Fieberkrämpfe, flüchtige Gangunsicherheiten, Meningoenzephalitis, Myelitis, Neuritis, aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: gastrointestinale Störungen (meist in der 2. Woche nach der Impfung)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: rötelnähnliche Exantheme (2 bis 4 Wochen nach der Impfung)

Sehr selten: Purpura, Erythema exsudativum multiforme

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Kinder:

Selten: Arthralgien, Arthritiden, Myalgien (2–4 Wochen nach der Impfung)

Sehr selten: chronische Arthritiden, Arthritiden mit Ergüssen

Erwachsene:

Sehr häufig: Arthralgien, Arthritiden, Myalgien (2–4 Wochen nach der Impfung)

Sehr selten: chronische Arthritiden, Arthritiden mit Ergüssen

Die Häufigkeit von Gelenkbeschwerden nimmt mit dem Alter der Geimpften zu.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: grippeähnliche Symptome wie Fieber, Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit, Kreislaufreaktionen, Katarrh (meist in der 2. Woche nach der Impfung)

Gelegentlich: Rötung, Schwellung

Diese Symptome treten in der Regel (falls nicht anders angegeben) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf und können zwischen 48 und 72 Stunden anhalten. Sie erfordern keine spezifische Therapie und sind im Allgemeinen von leichter und vorübergehender Natur.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Viraler Impfstoff
ATC Code: J07BJ01

Durch eine einmalige Impfung mit Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® werden bei nahezu allen Geimpften schützende Antikörper titrierbar gegen Röteln erzeugt.

Die volle Schutzwirkung wird etwa 4 bis 6 Wochen nach der Impfung erreicht. Nachuntersuchungen bei erfolgreich Geimpften zeigten dauerhafte Antikörperpersistenz, so dass man von einer lang andauernden Immunität ausgehen kann.

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

Aminosäuren, Dextran 70, Glutaminsäure, Harnstoff, Humanalbumin, Salze, Vitamine, Zucker

Mögliche Rückstände aus der Herstellung: Neomycin und Phenolrot

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

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 °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

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 beigepackte 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, gelbrosa bis rotviolette 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 desinfizierte 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.

Impfkommision am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur MSD GmbH
 Paul-Ehrlich-Str. 1
 69181 Leimen
 Telefon: 06224 594-0
 Telefax: 06224 594-33
 E-Mail: ISL@spmsd.com
 Internet: www.spmsd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

397a/85

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.12.1985 / 21.03.2007

10. STAND DER INFORMATION

März 2007

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

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

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin