

Einverständniserklärung zur Schutzimpfung

Masern, Mumps, Röteln

M-M-RvaxPro[®], Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff

Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen:

Zutreffendes bitte ankreuzen

Haben Sie in den vergangenen 7 Tagen Anzeichen einer Krankheit beim Kind bemerkt? ja nein

.....

Sind bei einer früheren Impfung ernste Nebenwirkungen aufgetreten? ja nein

.....

Leidet Ihr Kind an einer Allergie (insbesondere Hühnereiweiß, Medikamente)? Wenn ja, welche? ja nein

.....

Wurde bei Ihrem Kind in den letzten 2 Wochen eine spezifische Immuntherapie („Allergieimpfung“) durchgeführt? ja nein

.....

Besteht bei Ihrem Kind eine chronische Erkrankung, Immunschwäche, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörung, Schädigung des Gehirns, ein Anfallsleiden? Ja, folgende: ja nein

.....

Nimmt Ihr Kind regelmäßig Medikamente ein (z. B. zur Blutverdünnung, Cortison, Chemotherapie, Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline)? ja nein

.....

Hat Ihr Kind in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten? Wenn ja, welche und wann? ja nein

.....

Musste sich Ihr Kind vor kurzem einer Operation oder Bestrahlungstherapie unterziehen oder ist dies geplant? ja nein

.....

M-M-RvaxPro®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff

WAS IST M-M-RVAXPRO® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

M-M-RvaxPro® ist ein Impfstoff mit abgeschwächten Masern-, Mumps- und Röteln-Viren. Nach der Verabreichung des Impfstoffes bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen Masern-, Mumps- und Röteln-Viren. Diese Antikörper schützen vor Infektionen, die durch diese Viren verursacht werden.

M-M-RvaxPro® wird verabreicht, um Sie bzw. Ihr Kind vor Masern, Mumps und Röteln zu schützen. Der Impfstoff kann ab einem Lebensalter von 12 Monaten verabreicht werden.

M-M-RvaxPro® wird auch empfohlen bei Masern-Ausbrüchen, zur Impfung nach Kontakt mit einer an Masern erkrankten Person oder für bisher ungeimpfte Kinder, die älter als 12 Monate sind und Kontakt zu empfänglichen Schwangeren haben, sowie bei Personen, die wahrscheinlich nicht immun gegen Mumps oder Röteln sind.

M-M-RvaxPro® enthält lebende Viren, diese sind jedoch zu schwach, um bei Gesunden Masern, Mumps oder Röteln hervorzurufen.

WAS MÜSSEN SIE / IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON M-M-RVAXPRO® BEACHTEN?

M-M-RvaxPro® darf nicht angewendet werden, wenn

- » die Person, die geimpft werden soll, allergisch (überempfindlich) gegen einen Bestandteil des Impfstoffes ist (einschließlich Neomycin)
- » die Person, die geimpft werden soll, schwanger ist (darüber hinaus muss nach der Impfung eine Schwangerschaft 3 Monate lang verhindert werden, siehe Abschnitt Schwangerschaft)
- » die Person, die geimpft werden soll, an aktiver, nicht behandelter Tuberkulose leidet
- » die Person, die geimpft werden soll, sich einer Behandlung unterzieht oder Medikamente einnimmt, die möglicherweise das Immunsystem schwächen (ausgenommen sind niedrige Dosen von kortisonhaltigen Arzneimitteln, z. B. zur Behandlung von Asthma oder als Ersatztherapie)
- » die Person, die geimpft werden soll, aufgrund einer Erkrankung ein geschwächtes Immunsystem hat (einschließlich AIDS)
- » die Person, die geimpft werden soll, an einer Blutkrankheit oder an einer Krebsart leidet, die das Immunsystem beeinträchtigt
- » in der Familienanamnese der Person, die geimpft werden soll, eine angeborene oder erbliche Immunschwäche vorkommt, es sei denn, die Person, die geimpft werden soll, hat ein nachgewiesenermaßen intaktes Immunsystem
- » die Person, die geimpft werden soll, an einer Krankheit mit Fieber über 38,5°C leidet; leichtes Fieber allein ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von M-M-RvaxPro® ist erforderlich

Wenn Ihnen bekannt ist, dass die Person, die geimpft werden soll, an einem der folgenden Symptome leidet, informieren Sie bitte vor der Impfung mit M-M-RvaxPro® Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker:

- » wenn bei der Person, die geimpft werden soll, allergische Reaktionen gegen Hühnereier oder andere Lebensmittel, die Hühnerei enthalten, auftreten
- » wenn in Ihrer eigenen Krankengeschichte, der Ihres Kindes oder Ihrer Familie Allergien oder Krampfanfälle bekannt sind
- » wenn bei der Person, die geimpft werden soll, nach einer früheren Impfung gegen Masern, Mumps oder Röteln (mit einem Einzel- oder Kombinationsimpfstoff, wie z. B. dem Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff von Merck & Co., Inc.) Nebenwirkungen

aufgetreten sind, in deren Folge es leichter als sonst zu Blutergüssen oder zu länger andauernden Blutungen gekommen ist

- » wenn die Person, die geimpft werden soll, HIV-infiziert ist, aber noch keine HIV-Krankheitssymptome hat. Da der Geimpfte in diesem Fall möglicherweise weniger gut geschützt ist als nicht infizierte Personen, sollte sorgfältig beobachtet werden, ob die geimpfte Person an Masern, Mumps oder Röteln erkrankt.

Wie bei anderen Impfstoffen auch, sind nach Impfung mit M-M-RvaxPRO® möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt. Wenn die zu impfende Person bereits mit Masern-, Mumps- oder Röteln-Viren Kontakt hatte, jedoch noch nicht erkrankt ist, kann M-M-RvaxPro® den Ausbruch der Krankheit möglicherweise nicht verhindern.

M-M-RvaxPro® kann Personen verabreicht werden, die vor kurzem (innerhalb der letzten 3 Tage) Kontakt mit einer an Masern erkrankten Person hatten und möglicherweise dabei sind, die Krankheit zu entwickeln. In solchen Fällen kann M-M-RvaxPro® jedoch möglicherweise nicht immer den Ausbruch der Erkrankung verhindern.

Bei Anwendung von M-M-RvaxPro® mit anderen Arzneimitteln oder anderen Impfstoffen:

Nach Blut- oder Plasmatransfusionen oder der Gabe von Immunglobulinen (Ig) wird der Arzt Ihre Impfung oder die Impfung Ihres Kindes möglicherweise um mindestens drei Monate verschieben. Ig sollte frühestens einen Monat nach der Impfung mit M-M-RvaxPro® verabreicht werden, es sei denn, Ihre Ärztin / Ihr Arzt entscheidet anders.

Wenn ein Tuberkulintest geplant ist, sollte dieser Test entweder vor, gleichzeitig mit oder 4 bis 6 Wochen nach der Impfung mit M-M-RvaxPro® durchgeführt werden.

M-M-RvaxPro® kann bei demselben Arztbesuch zusammen mit Prevenar und / oder Hepatitis A-Impfstoff an unterschiedlichen Injektionsstellen (beispielsweise am anderen Arm oder Bein) verabreicht werden.

M-M-RvaxPro® kann gleichzeitig mit anderen Kinderimpfstoffen verabreicht werden, wenn diese zum selben Zeitpunkt verabreicht werden sollen. Wenn die gleichzeitige Impfung nicht möglich ist, sollte M-M-RvaxPro® einen Monat vor oder nach Gabe dieser Impfstoffe verabreicht werden.

Informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker, wenn die Person, die geimpft werden soll, andere Arzneimittel einnimmt / anwendet bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet hat (oder wenn andere Impfstoffe verabreicht worden sind), auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

M-M-RvaxPro® darf Schwangeren nicht verabreicht werden.

Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter müssen nach der Impfung eine Schwangerschaft 3 Monate lang oder so lange, wie die Ärztin / der Arzt es empfiehlt, verhindern. Frauen, die stillen oder stillen wollen, sollten die Ärztin / den Arzt informieren. Die Ärztin / der Arzt wird entscheiden, ob mit M-M-RvaxPro® geimpft werden soll. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass M-M-RvaxPro® Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

WIE IST M-M-RVAXPRO® ANZUWENDEN?

M-M-RvaxPro® sollte in den Muskel oder unter die Haut, entweder an der äußeren Seite des Oberschenkels oder des Oberarms, gespritzt werden. Spritzen in den Muskel werden bei jüngeren Kindern vorzugsweise in den Oberschenkel, bei älteren Personen eher in den Oberarm gegeben. M-M-RvaxPro® darf nicht in ein Blutgefäß gespritzt werden.

M-M-RvaxPro® wird wie folgt angewendet:

- » Personen ab einem Alter von 12 Monaten: Eine Dosis wird zu einem ausgewählten Zeitpunkt verabreicht.
- » Personen, die im Alter von 12 Monaten oder später geimpft worden sind, sollten in der Regel eine weitere Dosis, (frühestens) vier Wochen nach der ersten Dosis,

erhalten; der geeignete Zeitpunkt wird von Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt bestimmt.

- » Kinder, die eine erste Dosis zwischen 6 und 12 Monaten erhielten, sollten im Alter von 12 bis 15 Monaten erneut geimpft werden; eine weitere Dosis sollte zu einem von der Ärztin / von dem Arzt bestimmten Zeitpunkt verabreicht werden.

Eine für Ärztinnen und Ärzte sowie medizinisches Personal bestimmte Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Bei etwa 1 von 10 Patienten wurde nach Verabreichung von M-M-RvaxPro® über folgende Nebenwirkungen berichtet: Fieber (38,5°C oder höher), Rötung an der Einstichstelle und Schmerz und Schwellung an der Einstichstelle. Bei etwa 1 von 100 Patienten wurde über Bluterguss an der Einstichstelle berichtet.

Andere Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff von Merck & Co., Inc. oder den jeweiligen Einzelkomponenten berichtet: kurzzeitiges Brennen und / oder Stechen an der Einstichstelle, Gelenkschmerzen und / oder -schwellung (vorübergehend oder chronisch), Ausschlag, ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse unter der Haut, Schwellung der Hoden.

Darüber hinaus wurden weniger häufige Nebenwirkungen berichtet; einige dieser Nebenwirkungen waren schwerwiegend. Dazu gehören allergische Reaktionen, Krämpfe (Anfälle) und Entzündungen des Gehirnes (Enzephalitis).

Der Arzt hat eine ausführliche Liste möglicher Nebenwirkungen nach Gabe von M-M-RvaxPro®.

Informieren Sie bitte Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Wenn Nebenwirkungen bestehen bleiben oder sich verschlimmern, suchen Sie bitte Ihre Ärztin / Ihren Arzt auf.

WIE IST M-M-RVAXPRO® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C-8°C). Das Fläschchen mit dem Pulver in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Den Impfstoff nicht einfrieren.

M-M-RvaxPro® darf nach dem Öffnen der Falt-schachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Nach dem Mischen des Impfstoffs mit dem beigepackten Lösungsmittel sollte der Impfstoff entweder unmittelbar angewendet oder im Kühlschrank aufbewahrt und innerhalb von 8 Stunden angewendet werden. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

WEITERE INFORMATIONEN

Was M-M-RvaxPro® enthält

Die Wirkstoffe sind:

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

Masern-Virus, Stamm Enders' Edmonston (lebend, abgeschwächt)¹ mind. 1x10³ZKID50*

Mumps-Virus, Stamm Jeryl-Lynn® (Level B), (lebend, abgeschwächt)

¹ mind. 12,5x10³ZKID50*

Röteln-Virus, Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, abgeschwächt)² mind. 1x10³ZKID50*

*Zellkulturinfektiöse Dosis 50%

¹ Gezüchtet in Hühnerembryozellen

² Gezüchtet in humanen diploiden Lungenfibroblasten (WI-38)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Sorbitol, Natriumphosphat, Kaliumphosphat, Saccharose, Natriumchlorid, hydrolysierte Gelatine, Medium 199 mit Hanks' Salzen, MEM, Natriumglutamat, Neomycin, Phenolrot, Natriumhydrogencarbonat, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie M-M-RvaxPro® aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension. Das Pulver befindet sich in einem Einzeldosis-Fläschchen und muss mit dem mitgelieferten Lösungsmittel gemischt werden.

Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Das Pulver liegt als hellgelber, kompakter kristalliner Kuchen vor.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Frankreich.

Hersteller, verantwortlich für Chargenfreigaben: Merck Sharp und Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande.

Stand der Information: Mai 2010, abgerufen von www.ema.europa.eu