

1. Bezeichnung des Arzneimittels

M-M-RVax[®]
Masern-Mumps-Röteln-Lebend-Impfstoff

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoffe (Lebendimpfstoff)

**3.2 Bestandteile nach der Art und arznei-
lich wirksame Bestandteile nach Art
und Menge**

1 Flasche Trockensubstanz für 1 Impfdosis
(0,5 ml) enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile

abgeschwächtes
Masern-Virus 1000 GKID₅₀¹
(Stamm More attenuated Enders)
(Wirtssystem: Hühnerfibroblasten-Zellkultu-
ren)

abgeschwächtes
Mumps-Virus 20 000 GKID₅₀¹
(Stamm Jeryl Lynn[®])
(Wirtssystem: Hühnerfibroblasten-Zellkultu-
ren)

abgeschwächtes
Röteln-Virus 1000 GKID₅₀¹
(Stamm Wistar RA 27/3)
(Wirtssystem: humane diploide Zellkulturen
(HDC))

– andere Bestandteile

hydrolysierte Gelatine, Human-Albumin,
Neomycinsulfat max. 0,03 mg, Salze, Zucker,
Peptide, Phenolrot

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Masern,
Mumps und Röteln ab dem 12. Lebensmonat
(siehe auch Kap. 14).

5. Gegenanzeigen

Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit
akuten behandlungsbedürftigen Erkrankun-
gen sollten frühestens 2 Wochen nach Ge-
nesung geimpft werden.

Bei bekannten, schweren allergischen Reak-
tionen auf die Bestandteile des Impfstoffes
ist M-M-RVax kontraindiziert (siehe auch Ka-
pitel 11).

Im Falle eines angeborenen oder erworbe-
nen Immundefektes sollte vor der Impfung
mit einem Lebendimpfstoff der den Immun-
defekt behandelnde Arzt konsultiert werden.
Die serologische Kontrolle des Impferfolges
ist in diesen Fällen angezeigt (siehe Kapi-
tel 7).

Eine mit Komplikationen verlaufene Impfung
ist bis zur Klärung der Ursache eine Kon-
traindikation gegen eine nochmalige Imp-
fung mit dem gleichen Impfstoff.

Siehe außerdem Kapitel 14.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Eine Schwangerschaft muß zum Zeitpunkt
der Impfung ausgeschlossen sein und für
3 Monate danach verhindert werden. Eine
versehentlich durchgeführte Impfung mit
M-M-RVax ist jedoch keine Indikation für
einen Schwangerschaftsabbruch.

Ausreichende Erfahrungen über die Anwen-
dung während der Stillzeit liegen bisher nicht
vor.

Bei fehlender Röteln-Immunität wird die Imp-
fung der Wöchnerin mit dem entsprechen-
den monovalenten Impfstoff besonders
empfohlen.

6. Nebenwirkungen

Die möglicherweise nach der Anwendung
dieses Kombinationsimpfstoffes auftreten-
den Nebenwirkungen entsprechen denen
nach alleiniger oder gemeinsamer Gabe der
monovalenten Impfstoffe.

Lokale Reaktionen, wie Rötung und Schwel-
lung, treten nur selten auf. Gelegentlich kön-
nen, meist in der 2. Woche nach der Imp-
fung, kurz dauerndes Fieber, Schweißaus-
brüche, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit,
Kreislaufreaktionen, Kopfschmerzen, Katarrh
und gastrointestinale Störungen vorkom-
men.

Ein schwaches, masernähnliches Exanthem
kann sich im gleichen Zeitraum ausbilden
und ist gewöhnlich nicht generalisiert. In Ein-
zelfällen ist Otitis media beobachtet worden.

Eine mumpsähnliche Erkrankung mit ver-
kürzter Inkubationszeit ist in seltenen Fällen
nicht auszuschließen. In Einzelfällen kann
eine vorübergehende, schmerzhaft Hoden-
schwellung auftreten.

Ähnlich wie bei natürlichen Röteln kann es
auch 2 bis 4 Wochen nach der Verabrei-
chung von Röteln-Lebend-Impfstoffen zu Ar-
thralgien 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.

Einzelfälle von Thrombozytopenie, Purpura,
Erythema exsudativum multiforme und aller-
gischen Reaktionen sind beobachtet wor-
den. In äußerst seltenen Fällen ist über ana-
phylaktische Reaktionen berichtet worden.

In Einzelfällen wurde im zeitlichen Zusam-
menhang mit der Impfung das Auftreten
einer Pankreatitis beobachtet.

Neurologische Komplikationen wie Fieber-
krämpfe und flüchtige Gangunsicherheiten
sind selten. Einzelfälle von Meningo-Enze-
phalitis (Häufigkeit: 1 : 1 Million Impfungen),
Myelitis, Neuritis und aufsteigender Läh-
mung bis hin zur Atemlähmung (Guillain-
Barré-Syndrom) sind berichtet worden.

**7. Wechselwirkungen mit
anderen Mitteln**

Während einer immunsuppressiven Thera-
pie und bei angeborener oder erworbener
Immundefizienz 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 not-
wendige Virusvermehrung durch die antikör-
pervermittelte Virusneutralisation in Frage
gestellt ist.

Nach einer Masern-Mumps-Röteln-Impfung
kann die Empfindlichkeit gegenüber Tuber-
kulin 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 Totimpfstof-
fen (inaktivierte Krankheitserreger, deren An-
tigenbestandteile, Toxoide) oder entspre-
chenden Kombinationen sind nicht erforder-
lich.

Lebendimpfstoffe können simultan verab-
reicht werden; werden sie nicht simultan ver-
abreicht, ist in der Regel ein Mindestabstand
von 4 Wochen unter der Voraussetzung zu
empfehlen, daß die Impfreaktion vollständig
abgeklungen ist und Komplikationen nicht
aufgetreten sind. Ein Abstand zur Typhusle-
bendimpfung braucht nicht eingehalten zu
werden.

8. Warnhinweise

entfallen

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Nicht gleichzeitig mit Immunglobulin verab-
reichen.

M-M-RVax darf nicht mit anderen Arzneimit-
teln in einer Spritze vermischt werden.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Alle zu impfenden Personen erhalten die
gleiche Dosis: 1 x 0,5 ml.

11. Art und Dauer der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Frauen im konzeptionsfähigen Alter soll-
te aus Sicherheitsgründen etwa 3 Monate
nach Impfung der Antikörpertiter gegen Rö-
teln kontrolliert und ggf. mit dem entspre-
chenden monovalenten Impfstoff aufge-
frischt werden. Eine Konzeptionsverhütung
ist für drei Monate nach der Impfung zu emp-
fehlen.

Bei Personen, die lediglich aufgrund einer
Befragung als „allergisch auf Hühnereiweiß“
oder aufgrund einer positiven Hauttestung
als Hühnereiweißallergiker eingestuft wer-
den, besteht in der Regel kein erhöhtes Risi-
ko für die Impfung mit M-M-RVax.

In den äußerst seltenen Fällen, in denen Per-
sonen nach dem Verzehr von Hühnereiweiß
mit klinischen Symptomen wie Urtikaria, Lip-
pen- und Epiglottisödem, Laryngo- oder
Bronchospasmus, Blutdruckabfall oder
Schock reagieren, soll die Impfung nur unter
sorgfältiger klinischer Überwachung und der
Möglichkeit einer sofortigen Therapie erfol-
gen.

¹ (GKID₅₀ = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %)

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden (s. Kapitel 12)!

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.

Art der Anwendung

Die Trockensubstanz wird unmittelbar vor Injektion mit der Gesamtmenge des beige-fügten 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.

Die Impfstoffmenge ist so bemessen, daß eventuell in den Rillen des Stopfens verbleibende Reste vernachlässigt werden können.

Die Impfung erfolgt intramuskulär oder subkutan.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei unbeabsichtigter intravasaler Applikation können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.

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

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

M-M-RVax 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 M-M-RVax werden bei nahezu allen Impflingen schützende Antikörpertiter gegen Masern, Mumps und Röteln induziert.

13.3 Pharmakokinetik

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

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

14. Sonstige Hinweise

Attenuiertes Röteln-Virus wird in geringen Mengen 1 bis 3 Tage lang aus dem Rachen ausgeschieden, ohne daß Erkrankungen ungeschützter Kontaktpersonen zu befürchten sind.

Die erste Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln sollte zweckmäßigerweise mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff durchgeführt werden, in der Regel zwischen dem 12. und 15. Lebensmonat, möglichst bis zum Ende des 2. Lebensjahres, 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, sollte die MMR-Impfung bereits im 2. Lebensjahr wiederholt werden, da im 1. Lebensjahr noch persistierende maternale Antikörper die Impfviren neutralisieren können.

Die in der STIKO 3/98 empfohlene zweite MMR-Impfung kann bereits vier Wochen nach der ersten Impfung erfolgen. Aus praktischen Gründen ist die Schuleingangsuntersuchung ein geeigneter Zeitpunkt, die zweite MMR-Impfung zu veranlassen. Mit der zweiten Impfung sollen Immunitätslücken geschlossen werden. Es ist dafür Sorge zu tragen, daß die zweite MMR-Impfung so früh wie möglich, spätestens jedoch bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nachgeholt wird; bei Mädchen wird damit auch der unverzichtbare Schutz vor einer Rötelnembryopathie gesichert. Eine zusätzliche monovalente Röteln-Impfung für Mädchen ist damit nicht mehr erforderlich. Auch bei anamnestisch angegebener Masern-, Mumps- oder Rötelnkrankung sollte die zweite MMR-Impfung durchgeführt werden. Anamnestische Angaben über eine Masern- oder Rötelnkrankung sind ohne mikrobiologisch-serologische Dokumentation der Erkrankungen unzuverlässig und nicht verwertbar.

Eine Altersbegrenzung für die Impfung besteht nicht, sie kann in jedem Alter erfolgen. Empfehlenswert ist eine einmalige Impfung mit nachfolgender Kontrolle des Impferfolges für alle ungeimpften Personen in Einrichtungen mit erhöhter Infektionsgefahr, wie z. B. der Pädiatrie, der Geburtshilfe sowie der Kinder- und Säuglingspflege und anderen Einrichtungen der Kinderbetreuung bzw. des Gesundheitsdienstes mit erhöhter Infektionsgefahr.

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 postexpositionell sogenannte Inkubationsimpfungen mit dem entsprechenden monovalenten Impfstoff bis zum 3., maximal bis zum 5. Tag sinnvoll, ohne daß allerdings eine zuverlässige Wirksamkeit gewährleistet ist. Mumpsimmunglobulin ist derzeit in Deutschland nicht verfügbar.
- Bei nicht immunen Schwangeren bzw. bei fraglicher Immunität kann — möglichst innerhalb von 7 Tagen nach Rötelnexposition — eine passive Prophylaxe mit Röteln-Immunglobulin versucht werden.

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),
- 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 Krankheitschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.),
- Ekzem und andere Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- Neugeborenenikerus,
- Frühgeburtlichkeit: Frühgeborene sollten unabhängig von ihrem Geburtsgewicht entsprechend dem empfohlenen Impfalter geimpft werden.

Alle Impfungen und Immunglobulingaben müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Präparates (Handelsname) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Bitte verwenden Sie dazu die am Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

M-M-RVax® ist eine registrierte Marke von Merck & Co., Inc., USA, lizenziert an Chiron Behring GmbH & Co.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt 18 Monate.

Das Präparat darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Resuspendierte Vaccine ist vor Licht zu schützen und möglichst umgehend zu verimpfen. Sie ist, zwischenzeitliche Lagerung bei $+2$ bis $+8^\circ\text{C}$ vorausgesetzt, innerhalb von 8 Stunden zu verbrauchen.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Der Transport darf nur in lückenloser Kühlkette bei 0 bis $+8^\circ\text{C}$ erfolgen.

Der lyophilisierte Impfstoff M-M-RVax ist lichtempfindlich und muß bei +2 bis +8°C gelagert werden.

16.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln

Nicht verbrauchte Suspensionen müssen fachgerecht entsorgt werden.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packung mit:

1 Flasche Trockensubstanz für 1 Impfdosis
1 Fertigspritze/Ampulle mit 0,5 ml Wasser für Injektionszwecke

Packung mit:

5 × 1 Flasche Trockensubstanz für je 1 Impfdosis

5 × 1 Fertigspritze/Ampulle mit je 0,5 ml Wasser für Injektionszwecke

Packung mit:

20 × 1 Flasche Trockensubstanz für je 1 Impfdosis

20 × 1 Fertigspritze/Ampulle mit je 0,5 ml Wasser für Injektionszwecke

18. Stand der Information

Oktober 1998

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Chiron Behring GmbH & Co
Postfach 16 30
D-35006 Marburg

Telefon: (01 80) 5 25 16 16
(Gebührenpflichtig 0,062 € je angefangene 30 Sekunden)

Fax: (0 64 21) 39-87 53

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf