

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Masern-Impfstoff Mériex®
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Masern-Lebendimpfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) 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 Mériex 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 Mériex.

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

Art der Anwendung

Masern-Impfstoff Mériex 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 Mériex 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 Mériex 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).

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 Mériex ist nicht kontraindiziert bei Personen mit topischer oder niedrig dosierter parenteraler Kortikosteroidtherapie (z. B. zur Asthmaprophylaxe oder als Substitutionstherapie).

Humorale oder zelluläre Immundefizienz (angeboren oder erworben), einschließlich Hypo- und Dysgammaglobulinämie, AIDS, symptomatische HIV-Infektion bzw. ein altersspezifischer CD4+ -T-Lymphozyten-Anteil von $<25\%$ (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 Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Masern-Impfstoff Mériex 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 Mériex geeignete Mittel zur Behandlung einer eventuellen anaphylaktischen Reaktion bereitstehen.

Masern-Impfstoff Mériex 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).

Schwangerschaft

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

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 Mériex 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).

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 Mériex möglicherweise nicht alle Personen geschützt.

Masern-Impfstoff Mériex 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 Mériex verabreicht werden.

Die gleichzeitige Gabe von Immunglobulinen und Masern-Impfstoff Mériex 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 Mérioux 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 Tuberkulinhauttestungen 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 Mérioux durchgeführt werden.

Zeitabstände zu anderen Impfungen
Masern-Impfstoff Mérioux 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 Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bei der Beratung von Frauen, die versehentlich während der Schwangerschaft geimpft wurden oder die in den ersten 3 Monaten nach der Impfung schwanger wurden, sollte der Arzt Folgendes beachten: Es gibt Belege dafür, dass eine Infektion mit Masern-Wildvirus in der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko einer fetalen Schädigung führt. Nach Masern-Wildinfektion in der Schwangerschaft wurde eine erhöhte Rate von Spontanaborten, Totgeburten, angeborenen Missbildungen und Frühgeburten beobachtet. Es gibt keine geeigneten Studien darüber, wie sich ein Kontakt mit attenuierten Masern-Impfvirus-Stämmen während der Schwangerschaft auswirkt. Vorsichtshalber sollte jedoch davon ausgegangen werden, dass auch der Impfvirus-Stamm zu fetalen Schädigungen führen könnte.

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Stillzeit liegen bisher nicht vor.

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 Mérioux 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 (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 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 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 °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

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen
Telefon: 06224/594-0
Telefax: 06224/59433
E-Mail: ISI@spmsd.com
Internet: www.spmsd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

93a/84

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.06.1985/11.06.2000

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2010

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).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin