GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Masern-Impfstoff Mérieux
Lyophilisat (Pulver) und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Für Säuglinge ab 11 Monaten, Kinder und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Masern-Impfstoff Mérieux und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Masern-Impfstoff Mérieux beachten?
3. Wie ist Masern-Impfstoff Mérieux anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Masern-Impfstoff Mérieux aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Masern-Impfstoff Mérieux UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Masern-Impfstoff Mérieux ist ein Impfstoff mit abgeschwächten Masern-Viren. Nach der Verabreichung des Impfstoffs bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen Masern-Viren. Diese Antikörper schützen vor Infektionen, die durch dieses Virus verursacht werden.
Masern-Impfstoff Mérieux wird verabreicht, um Sie bzw. Ihr Kind gegen Masern zu schützen. Der Impfstoff kann ab einem Alter von 11 Monaten verabreicht werden.
Masern-Impfstoff Mérieux enthält lebende Viren, diese sind jedoch zu schwach, um bei Gesunden Masern hervorzurufen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Masern-Impfstoff Mérieux BEACHTEN?

Masern-Impfstoff Mérieux darf nicht angewendet werden,

- wenn die Person, die geimpft werden soll, allergisch (überempfindlich) gegen einen Bestandteil des Impfstoffs ist (einschließlich Neomycin und Hühnereiweiß oder der unter „sonstige Bestandteile“ aufgelisteten Inhaltsstoffe (siehe Abschnitt 6)).
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind Nebenwirkungen nach einer vorherigen Impfung mit Masern-Impfstoff aufgetreten sind. Sie bzw. Ihr Kind dürfen bis zur Klärung der Ursache keine weitere Dosis des gleichen Impfstoffs erhalten.
- wenn die Person, die geimpft werden soll, schwanger ist. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden.
- wenn die Person, die geimpft werden soll, an einer akuten Krankheit oder einer Krankheit mit Fieber über 38,5 °C leidet; leichtes Fieber allein ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben.
- wenn die Person, die geimpft werden soll, kürzlich eine Injektion von Immunglobulinen erhalten hat.

- wenn die Person, die geimpft werden soll, an aktiver, nicht behandelter Tuberkulose leidet.
- wenn 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 zur Behandlung von Asthma oder als Ersatztherapie).
- wenn die Person, die geimpft werden soll, an einer Erkrankung leidet (wie z. B. Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus (HIV) oder erworbenes Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) oder Arzneimittel einnimmt, das zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führt. Die Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab.
- wenn die Person, die geimpft werden soll, an einer Blutkrankheit oder an einer Krebsart leidet, die das Immunsystem beeinträchtigen.
- wenn 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Masern-Impfstoff Mérieux 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 Masern-Impfstoff Mérieux Ihren Arzt oder Apotheker:
- wenn in Ihrer eigenen Krankengeschichte, der Ihres Kindes oder Ihrer Familie Allergien oder Krampfanfälle bekannt sind.
- bei fieberhaften Impfreaktionen, da diese einen Krampfanfall provozieren können. Daher ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung im Falle einer Temperaturerhöhung (meist zwischen dem 7. und 12. Tag nach Impfstoffgabe) Antipyretika (fiebersenkende Mittel) zu verabreichen. Kinder mit vorausgegangenen Krampfzuständen (z. B. Fieberkrämpfe) sollten sorgfältig beobachtet werden.
- wenn bei der Person, die geimpft werden soll, nach einer früheren Impfung mit einem Masern-Einzelimpfstoff oder mit einem Masern-Mumps-Röteln-Kombinationsimpfstoff, Nebenwirkungen aufgetreten sind, in deren Folge es leichter als sonst zu Blutergüssen oder zu länger andauernden Blutungen gekommen ist. In diesen Fällen wird der Impfstoff unter die Haut verabreicht, da nach Verabreichung in den Muskel Blutungen auftreten können.
- wenn die Person, die geimpft werden soll, über einen Zeitraum von 14 Tagen oder länger hohe Dosen systemisch wirkender Kortikosteroide erhalten hat. In diesem Fall sollte die Impfung frühestens einen Monat nach Unterbrechung der Therapie erfolgen, damit sich das Immunsystem erholen kann.
- wenn die Person, die geimpft werden soll, ein geschwächtes Abwehrsystem, z. B. wegen einer HIV-Infektion, hat. In diesem Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind engmaschig überwacht werden, da die Immunantwort auf den Impfstoff möglicherweise nicht ausreichend ist, um einen Schutz vor der Erkrankung zu erzielen (siehe Abschnitt 2 **„Masern-Impfstoff Mérieux darf nicht angewendet werden“**).

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit Masern-Impfstoff Mérieux möglicherweise nicht alle Personen vollständig geschützt. Wenn die zu impfende Person bereits mit Masern-Viren Kontakt hatte, jedoch noch nicht erkrankt ist, kann Masern-Impfstoff Mérieux den Ausbruch der Krankheit möglicherweise nicht verhindern.
Masern-Impfstoff Mérieux 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 Masern-Impfstoff Mérieux jedoch möglicherweise nicht immer den Ausbruch der Erkrankung verhindern.

Anwendung von Masern-Impfstoff Mérieux mit anderen Arzneimitteln oder anderen Impfstoffen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn die Person, die geimpft werden soll, andere Arzneimittel einnimmt/anwendet bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Während einer immunsuppressiven Therapie (die körpereigene Abwehr beeinträchtigende Behandlung) wie auch bei angeborener oder erworbener Immunschwäche kann es zu einer Erkrankung durch die Impfviren kommen.
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.
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, Ihr Arzt entscheidet anders. Sollte die Gabe eines solchen Präparates innerhalb der ersten zwei Wochen nach der Impfung erforderlich sein, muss die Impfung wiederholt werden.
Wenn ein Tuberkulintest geplant ist, sollte dieser Test entweder vor, gleichzeitig mit oder 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs/Gebärfähigkeit
Masern-Impfstoff Mérieux darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor der Impfstoff verabreicht wird. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie innerhalb eines Monats nach der Impfung nicht schwanger werden. Während dieser Zeit sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
Die versehentliche Impfung einer schwangeren Frau mit Masern-Impfstoff Mérieux ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.
Frauen, die stillen oder stillen wollen, sollten den Arzt informieren. Der Arzt wird entscheiden, ob mit Masern-Impfstoff Mérieux geimpft werden soll.
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise darauf, dass Masern-Impfstoff Mérieux Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Masern-Impfstoff Mérieux
Dieses Produkt enthält Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. WIE IST Masern-Impfstoff Mérieux ANZUWENDEN?

Dosierung
Kinder, Jugendliche und Erwachsene erhalten eine Dosis Masern-Impfstoff Mérieux.
Für eine eventuell notwendige 2. Impfung beachten Sie bitte den STIKO-Impfkalender.

Art der Anwendung
Die Impfung erfolgt in den Muskel (intramuskulär), vorzugsweise in den Dreiecksmuskel am Oberarm (M. deltoideus) oder unter die Haut (subkutan). Solange dieser Muskel noch nicht

ausreichend ausgebildet ist, wird empfohlen, in den vorderen seitlichen Oberschenkelmuskel zu spritzen.
Der Impfstoff darf **nicht in ein Blutgefäß (intravasal)** verabreicht werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Masern-Impfstoff Mérieux Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem Geimpften auftreten müssen.
Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Geimpften
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Geimpften
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Geimpften
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Geimpften
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Geimpften einschließlich Einzelfälle

Aus klinischen Studien bzw. aus der breiten Anwendung sind folgende Nebenwirkungen bekannt:

Daten aus klinischen Studien
Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr häufig: Entzündungen im Nasen-Rachen-Raum
Blut und Lymphsystem
Gelegentlich: Erkrankungen der Lymphdrüsen
Auge
Häufig: Bindehautentzündung
Verdauungssystem
Häufig: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
Haut und Unterhautzellgewebe
Häufig: Hautausschlag
Allgemeine Reaktionen 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

Daten aus breiter Anwendung
Blut und Lymphsystem
Hautblutungen, Erkrankungen der Lymphdrüsen, Schwellung der benachbarten Lymphknoten, Verminderung der Anzahl der Blutplättchen
Körpereigenes Abwehrsystem
allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Schwellungen im Bereich des Gesichts, Atemnot, Nesselsucht)
Nervensystem
Fieberkrämpfe, flüchtige Gangunsicherheiten
Ohr und Innenohr
Reizungen des Mittelohrs, Mittelohrentzündung

Atemwege, Brustraum und Mittelfell
leichte entzündliche Symptome von kurzer Dauer in den Atemwegen
Haut und Unterhautzellgewebe
schwacher masernähnlicher Ausschlag, gewöhnlich nicht am gesamten Körper, Hautblutungen, Hautrötung evtl. mit Blasenbildung

In Einzelfällen sind Hirnhaut- und Hirnentzündungen (Häufigkeit 1 : 1 Million Impfungen), Rückenmarksentzündungen, Nervenentzündungen und aufsteigende Lähmungen (einschließlich Guillain-Barré-Syndrom) berichtet worden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gegenmaßnahmen
Im Falle des Auftretens von Unverträglichkeitsreaktionen oder allergischen Erscheinungen sind, abhängig vom Schweregrad, vom Arzt geeignete Maßnahmen einzuleiten.

5. WIE IST Masern-Impfstoff Mérieux AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
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.
Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.
Die Durchstechflasche mit dem Lypophilisat in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Aufgelöster Impfstoff muss sofort verwendet werden.
Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Masern-Impfstoff Mérieux enthält
Der Wirkstoff für 1 Dosis (0,5 ml) des aufgelösten Impfstoffs ist:
Masern-Virus, Stamm Schwarz (lebend, abgeschwächt)[1] mind. 1 x 10^3 $ZKID_{50}$*

* Zellkulturinfektiöse Dosis 50%
[1] gezüchtet in Hühnerembryozellen

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lyophilisat
Humanalbumin, Laktose, Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin), Dextran 70, Sorbitol, Phenolrot, Harnstoff, Medium 199 mit Hanks' Salzen, Glutaminsäure, Glutamin, Kaliummonohydrogenphosphat, Kaliumhydroxid, Kaliumdihydrogenphosphat.
Lösungsmittel
Wasser für Injektionszwecke

Wie Masern-Impfstoff Mérieux aussieht und Inhalt der Packung
Der Impfstoff ist ein Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension. Das Lyophilisat befindet sich in einer Einzeldosis-Durchstechflasche und muss mit dem mitgelieferten Lösungsmittel gemischt werden.
Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Das Lyophilisat liegt als gelber bis blassrosa-beigefarbener, kompakter, kristalliner Kuchen vor.
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.

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654/7707-0
Fax: 08654/7707-189

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2013

Dieses Arzneimittel wurde von der EurimPharm Arzneimittel GmbH, 83416 Saaldorf-Surheim, importiert.
Die Gebrauchsinformation wurde ebenfalls von der EurimPharm Arzneimittel GmbH gedruckt und hinzugefügt.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs
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 Impfstoff-Lyophilisat als gelber bis blassrosa-beigefarbener, kompakter, kristalliner Kuchen vor. Nach vollständigem Auflösen durch das Lösungsmittel ist der Impfstoff eine klare, gelbe bis blassrosa-gelbe Flüssigkeit.
Bei Fertigspritzen ohne Kanülen 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 gespritzt. Vor dem Einspritzen des Lösungsmittels ist die Spritze zu entlüften. Die Durchstechflasche wird vorsichtig geschwenkt, um den Inhalt vollständig aufzulösen. Die gesamte Menge des aufgelösten 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 beim Auflösen und bei der Entnahme aseptische 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 Auflösung sowie die desinfizierte Injektionsstelle vor Durchführung der Impfung wieder trocken sind.

Der aufgelöste Impfstoff darf nicht eingefroren werden.
Verabreichen Sie den aufgelösten Impfstoff nicht, wenn Sie Partikel bemerken oder das Aussehen des Lösungsmittels, des Lyophilisats oder des aufgelösten Impfstoffs von dem oben beschriebenen abweicht.

Masern-Impfstoff Mérieux darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
Siehe auch Abschnitt 3.

Sonstige 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).