



IMPFAKTION TIROL

Eine Serviceleistung des Landes Tirol in Kooperation mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger INFO:
www.tirol.gv.at/gesundheit-vorsorge/impfungen/

IMPFEN SCHÜTZT

AUFKLÄRUNGSINFORMATIONEN ZUR DURCHFÜHRUNG DER GRATIS-SCHUTZIMPfung GEGEN MASERN-MUMPS- RÖTELN MIT **M-M-RVAXPRO®**

anspruchsberechtigt sind Personen aller Altersgruppen

Die frühzeitige Impfung mit 2 MMR Impfungen im Abstand von 4 Wochen schützt ausgezeichnet!

Masern

gehören zu den schwersten der sogenannten Kinderkrankheiten. Gewöhnlich treten Schnupfen, Husten, hohes Fieber, tränende Augen und ein Hautausschlag auf. Bei Masern handelt es sich um eine hochansteckende Viruserkrankung, die als Tröpfcheninfektion (Husten, Niesen) sehr leicht übertragbar ist und bei nicht immunen Personen, die mit einer erkrankten Person Kontakt haben, fast zu 100% zur Erkrankung führt. Eine Erkrankung mit dem Wildvirus kann zu 15-20% mit schweren Komplikationen behaftet sein, wie z.B. Mittelohrentzündungen, Lungenentzündungen oder einer Gehirnentzündung, die Krämpfe, Schwerhörigkeit, körperliche oder geistige Behinderung nach sich ziehen kann. Sehr selten (1:100.000) - bei erkrankten Säuglingen deutlich häufiger - kann Jahre nach der Infektion eine schwere, immer tödlich verlaufende Gehirnerkrankung auftreten. Erkrankungen im Erwachsenenalter verlaufen schwerer. Es macht Sinn, dass alle Kontaktpersonen von Säuglingen immun sind.

Mumps

verursacht Fieber, Kopfschmerzen sowie eine Entzündung und Schwellung der Speicheldrüsen. Auch Bauchspeicheldrüsenentzündungen kommen vor. Bei jedem zehnten Erkrankten treten Entzündungen der Gehirnhäute auf. Selten tritt eine Gehirnentzündung auf, die zur Ertaubung führen kann. Bei männlichen Jugendlichen und Erwachsenen verursacht Mumps häufig eine schmerzhafte Schwellung und Entzündung der Hoden, die manchmal zu Unfruchtbarkeit (Sterilität) führt. Bei Mädchen und Frauen kann eine Eierstockentzündung auftreten. Die meisten nicht geimpften Personen machen in ihrem Leben eine Mumpserkrankung durch.

Röteln

sind eine Viruserkrankung, die mit Fieber, Ausschlag und Lymphknotenschwellung einhergeht. Die Rötelninfektion kann oft auch unbemerkt verlaufen. Sie ist aber besonders gefährlich, wenn sie Frauen zur Zeit der ersten vier Schwangerschaftsmonate befällt. Missbildungen an Gehirn, Augen und Herz des noch ungeborenen Kindes können die Folge sein.

MMR -Impfung

Eine Impfung, die mit dem Maser-Mumps-Röteln-(MMR)-Impfstoff durchgeführt wird, kann vor den Erkrankungen und ihren Komplikationen schützen. Der Impfstoff enthält abgeschwächte vermehrungsfähige Viren, die in ca. 95-98% der Impfungen zu einem Schutz führen. Um ein hohes Ausmaß an geschützten Personen zu erreichen, empfiehlt der Oberste Sanitätsrat in Österreich die Durchführung von 2 MMR-Impfungen ab dem ersten Lebensjahr im Abstand von mindestens 4 Wochen.

Die MMR-Impfungen sollen vor Ende des 2. LJ abgeschlossen werden. Alle Personen, die entweder nachweislich Masern durchgemacht haben oder 2 Impfungen erhalten haben, gelten als voll immun und werden bei Kontakt mit einer erkrankten Person nicht mehr angesteckt.

Jedes Kind soll 2 MMR-Impfungen bis zum 2. Geburtstag aufweisen. Die MMR-Impfung kann in allen Altersgruppen gratis bezogen werden, um Impflücken zu schließen. Das Land Tirol unterstützt das Ziel der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Masern und Röteln zu eliminieren.

Geimpfte Personen sind nicht ansteckend, daher stellt die Impfung des Kindes, dessen Mutter gerade schwanger ist, keine Gefahr für die Schwangere dar, auch wenn sogenannte „Impfmasern“ auftreten.

1. 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 Impfstoffs 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 kann unter besonderen Umständen bei Kindern im Alter von 9 bis 12 Monaten angewendet werden.

M-M-RVAXPRO wird auch empfohlen bei Masern-Ausbrüchen, zur Impfung nach Kontakt mit einer an Masern erkrankten Person oder für bisher ungeimpfte Personen, die älter als 9 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.

2. Was sollten Sie vor der Impfung mit M-M-RVAXPRO beachten?

M-M-RVAXPRO darf nicht angewendet werden,

- wenn die Person, die geimpft werden soll, **allergisch gegen einen Bestandteil** des Impfstoffs ist (einschließlich Neomycin oder einen der in Abschnitt 5 genannten Bestandteile)
- 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, siehe Abschnitt Schwangerschaft)
- wenn 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
- wenn die Person, die geimpft werden soll, an aktiver, nicht behandelter **Tuberkulose** leidet
- wenn die Person, die geimpft werden soll, an einer Blutkrankheit oder an einer Krebsart leidet, die **das Immunsystem beeinträchtigt**
- 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, z. B. zur Behandlung von Asthma oder als Ersatztherapie)
- wenn die Person, die geimpft werden soll, aufgrund einer Erkrankung ein geschwächtes Immunsystem hat (einschließlich AIDS)
- 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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor der Verabreichung von M-M-RVAXPRO Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei der zu impfenden Person schon einmal eines der folgenden Symptome aufgetreten ist:

- 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., oder M-M-RVAXPRO) 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 (siehe Abschnitt **M-M-RVAXPRO darf nicht angewendet werden**)

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.

Anwendung von M-M-RVAXPRO mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) anwenden oder kürzlich angewendet haben.

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

Wenn ein **Tuberkulintest** geplant ist, sollte dieser Test entweder vor, zeitgleich mit oder 4 bis 6 Wochen nach 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 zeitgleich mit anderen Kinderimpfstoffen verabreicht werden, wenn diese zum selben Zeitpunkt verabreicht werden sollen. Wenn die zeitgleiche Impfung nicht möglich ist, sollte M-M-RVAXPRO einen Monat vor oder nach Gabe dieser Impfstoffe verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

M-M-RVAXPRO darf Schwangeren nicht verabreicht werden. Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter sollten nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat oder so lange, wie der Arzt es empfiehlt, verhindern.

Frauen, die stillen oder stillen wollen, sollten den Arzt informieren. Der Arzt wird entscheiden, ob mit M-M-RVAXPRO geimpft werden soll.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder 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.

M-M-RVAXPRO enthält Sorbitol.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieser Impfstoff Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von M-M-RVAXPRO berichtet:

Häufigkeit	Nebenwirkungen
Sehr häufig (kann bei mindestens 1 von 10 Geimpften auftreten)	<input type="checkbox"/> Fieber (38,5 °C oder höher) <input type="checkbox"/> Rötung, Schmerz und Schwellung an der Einstichstelle
Häufig (kann bei 1 bis 10 von 100 Geimpften auftreten)	<input type="checkbox"/> Hautausschlag (einschließlich masernähnlicher Ausschlag – sogenannte Impfmasern) <input type="checkbox"/> Bluterguss an der Einstichstelle
Gelegentlich (kann bei 1 bis 10 von 1.000 Geimpften auftreten)	<input type="checkbox"/> Verstopfte Nase und Halsschmerzen; Infektionen der oberen Atemwege oder virusbedingte Erkrankung; laufende Nase <input type="checkbox"/> Durchfall, Erbrechen <input type="checkbox"/> Ausschlag <input type="checkbox"/> Rötung an der Einstichstelle
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlagen der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)* *Diese Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von M-M-RVAXPRO oder des von Merck & Co., Inc. hergestellten Masern-Mumps-Röteln-Impfstoffs oder von den jeweiligen Einzelkomponenten während der Post-Marketing-Beobachtung und/oder im Rahmen von klinischen Studien beobachtet.	<input type="checkbox"/> Aseptische Hirnhautentzündung (Fieber, Unwohlsein, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifer Nacken und Lichtempfindlichkeit); <input type="checkbox"/> geschwollene Hoden; Mittelohrentzündung; Entzündung der Speicheldrüse; <input type="checkbox"/> untypische Masernerkrankung (beschrieben bei Patienten, denen ein Masern-Impfstoff mit toten Masern-Viren verabreicht wurde, in der Regel vor 1975 verabreicht) <input type="checkbox"/> Geschwollene Lymphknoten <input type="checkbox"/> Erhöhte Blutungsneigung und Neigung zu blauen Flecken <input type="checkbox"/> Starke allergische Reaktion wie z. B. Atembeschwerden, Schwellung des Gesichts, örtlich begrenzte Schwellung und Schwellung der Gliedmaßen <input type="checkbox"/> Reizbarkeit <input type="checkbox"/> Krampfanfälle ohne Fieber; Krampfanfälle mit Fieber bei Kindern; unsicherer Gang; Schwindel; Erkrankungen, die mit Entzündungen des Nervensystems (Gehirn und/oder Rückenmark) einhergehen <input type="checkbox"/> Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die sich in Muskelschwäche, Missempfindungen und Kribbeln in den Armen, Beinen und am Oberkörper äußert <input type="checkbox"/> Kopfschmerzen; Ohnmachtsanfälle; Nervenerkrankung, die zu einem Schwächezustand führen kann, Kribbeln und Taubheitsgefühl; Störung der Augenerven <input type="checkbox"/> Ausfluss und Juckreiz am Auge, Verkleben der Augenlider (Bindehautentzündung) <input type="checkbox"/> Entzündung der Netzhaut (im Auge) und Sehstörungen <input type="checkbox"/> Taubheitsgefühl <input type="checkbox"/> Husten; Lungeninfektion mit oder ohne Fieber <input type="checkbox"/> Krankheitsgefühl (Übelkeit) <input type="checkbox"/> Juckreiz; Entzündung des Fettgewebes unter der Haut; rote oder violette, stecknadelgroße Flecken unter der Haut; verhärtete, erhabene Hautregionen; schwerwiegende Erkrankung mit Geschwüren oder Bläschenbildung auf der Haut, im Mund, am Auge und/oder Geschlechtsorganen (Stevens-Johnson Syndrom) <input type="checkbox"/> Gelenkschmerzen und/oder Gelenkschwellung (in der Regel vorübergehend und selten chronisch); Muskelschmerzen <input type="checkbox"/> Brennen und/oder Stechen von kurzer Dauer an der Einstichstelle; Bläschen und/oder Nesselsucht an der Einstichstelle <input type="checkbox"/> Allgemeines Unwohlsein; Schwellung; Schmerzhaftigkeit <input type="checkbox"/> Entzündung der Blutgefäße

* Diese Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von M-M-RVAXPRO oder des von Merck & Co., Inc. hergestellten Masern-Mumps-Röteln-Impfstoffs oder von den jeweiligen Einzelkomponenten während der Post-Marketing-Beobachtung und/oder im Rahmen von klinischen Studien beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Inhalt der Packung und 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. 1 x 10³ ZKID50*

Mumps-Virus, Stamm Jeryl-Lynn® (Level B), (lebend, abgeschwächt)1 mind. 12,5 x 10³ ZKID50*

Röteln-Virus, Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, abgeschwächt)2 mind. 1 x 10³ ZKID50*

* zellkulturinfektiöse Dosis 50 %

1 gezüchtet in Hühnerembryozellen

2 gezüchtet in humanen diploiden Lungenfibroblasten (WI-38)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver:

Sorbitol, Natriumphosphat, Kaliumphosphat, Saccharose, 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

Beipacktexte in allen EU – Sprachen unter: www.ema.europa.eu

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DEM IMPFARZT/DER IMPFÄRZTIN GEMELDET WERDEN.

Nutzen und Risiken der Impfung:

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. Aus juristischen Gründen werden alle Nebenwirkungen - auch die sehr seltenen - wie im Beipacktext zur Impfung angeführt, aufgelistet. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkung der MMR-Impfung spricht der Oberste Sanitätsrat eindeutig nach der Risiko-Nutzen-Abwägung eine Impfempfehlung für eine generelle MMR-Impfung aus. In Tirol werden jährlich ca. 100.000 verschiedene Impfungen verabreicht, ein Impfschaden wurde seit 15 Jahren nicht registriert. Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrem Impfarzt/Ihrer Impfärztin.

2 MMR IMPFUNGEN BIS ZUM 2. GEBURTSTAG!

ZEITGERECHTE IMPFUNGEN BIETEN BESTMÖGLICHEN SCHUTZ!