ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

M-M-RvaxPro
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST M-M-RVAXPRO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER IMPFUNG MIT M-M-RVAXPRO BEACHTEN?
3. WIE IST M-M-RVAXPRO ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST M-M-RVAXPRO AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

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.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER IMPFUNG MIT M-M-RVAXPRO BEACHTEN?

M-M-RvaxPro darf nicht angewendet werden,

- wenn die zu impfende Person allergisch ist auf einen Masern-, Mumps- oder Röteln-Impfstoff oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs, einschließlich Neomycin
- wenn die zu impfende Person schwanger ist (darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit)
- wenn die zu impfende Person an einer Krankheit mit Fieber über 38,5 °C leidet; bei einer leichten Temperaturerhöhung besteht keine Veranlassung, die Impfung zu verschieben
- wenn die zu impfende Person an aktiver, nicht behandelter Tuberkulose leidet
- wenn die zu impfende Person an einer Erkrankung des Blutes oder an einer Krebsart leidet, die das Immunsystem beeinträchtigt
- wenn die zu impfende Person 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 zu impfende Person aufgrund einer Erkrankung ein geschwächtes Immunsystem hat (einschließlich AIDS)
- wenn in der Familienanamnese der zu impfenden Person eine angeborene oder erbliche Immunschwäche vorkommt, es sei denn, die zu impfende Person hat ein nachgewiesenermaßen intaktes Immunsystem

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor M-M-RvaxPro angewendet wird, wenn bei der zu impfenden Person schon einmal eines der folgenden Symptome aufgetreten ist:

- eine allergische Reaktion nach dem Verzehr von Hühnereiern oder anderen Lebensmitteln, die Hühnerei enthalten
- Allergien oder Krampfanfälle in der eigenen Vorgeschichte oder der Familiengeschichte
- Nebenwirkungen nach einer Impfung mit einem Masern-, Mumps- und/oder Röteln-Impfstoff, in deren Folge es leichter als sonst zu Blutergüssen oder länger andauernden Blutungen gekommen ist
- eine Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) ohne HIV-Krankheitssymptome. Die geimpfte Person ist eng auf Masern, Mumps oder Röteln hin zu überwachen, da die Impfung möglicherweise nicht so wirksam ist wie bei nicht infizierten Personen (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 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn die zu impfende Person andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) anwendet oder kürzlich angewendet hat.

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

Wenn ein Tuberkulintest durchgeführt werden soll, wird empfohlen, diesen Test entweder vor, zeitgleich mit oder 4 bis 6 Wochen nach Impfung mit M-M-RvaxPro durchzuführen.

M-M-RvaxPro kann bei demselben Arztbesuch zusammen mit einem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff und/oder einem Hepatitis-A-Impfstoff an unterschiedlichen Injektionsstellen (z. B. 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 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 derzeit stillen oder die beabsichtigen zu stillen, 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 Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 Milligramm) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

M-M-RvaxPro enthält Kalium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (39 Milligramm) Kalium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

M-M-RvaxPro enthält Sorbitol (E 420)
Dieses Arzneimittel enthält 14,5 Milligramm Sorbitol pro Dosis. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol- (oder Fructose-) haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

3. 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:
Eine Dosis wird zu einem ausgewählten Zeitpunkt verabreicht; im Allgemeinen ab einem Alter von 12 Monaten. Unter besonderen Umständen kann die Impfung ab einem Alter von 9 Monaten verabreicht werden. Weitere Impfungen sollten gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes verabreicht werden. Der Abstand zwischen 2 Impfungen sollte mindestens 4 Wochen betragen.

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 dieser Impfstoff Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Häufigkeit	Nebenwirkung
Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten)	• Fieber (38,5 °C oder höher) • Rötung, Schmerz und Schwellung an der Einstichstelle
Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten)	• Hautausschlag (einschließlich masernähnlicher Ausschlag) • Bluterguss an der Einstichstelle
Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten)	• Verstopfte Nase und Halsschmerzen; Infektionen der oberen Atemwege oder virusbedingte Erkrankung; laufende Nase • Weinen • Durchfall; Erbrechen • Ausschlag • Rötung an der Einstichstelle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*	• Aseptische Hirnhautentzündung (Fieber, Unwohlsein, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifer Nacken und Lichtempfindlichkeit); geschwollene Hoden; Mittelohrentzündung; Entzündung der Speicheldrüse; untypische Masernerkrankung (beschrieben bei Patienten, denen ein Masern-Impfstoff mit toten Masern-Viren verabreicht wurde, in der Regel vor 1975 verabreicht) • Geschwollene Lymphknoten • Erhöhte Blutungsneigung und Neigung zu blauen Flecken • Starke allergische Reaktion wie z. B. Atembeschwerden, Schwellung des Gesichts, örtlich begrenzte Schwellung und Schwellung der Gliedmaßen • Reizbarkeit • Krampfanfälle ohne Fieber; Krampfanfälle mit Fieber bei Kindern; unsicherer Gang; Schwindel; Erkrankungen, die mit Entzündungen des Nervensystems (Gehirn und/oder Rückenmark) einhergehen • Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die sich in Muskelschwäche, Missempfindungen und Kribbeln in den Armen, Beinen und am Oberkörper äußert • Kopfschmerzen; Ohnmachtsanfälle; Nervenerkrankung, die zu einem Schwächezustand führen kann, Kribbeln und Taubheitsgefühl; Störung der Augennerven • Ausfluss und Juckreiz am Auge, Verkleben der Augenlider (Bindehautentzündung) • Entzündung der Netzhaut (im Auge) und Sehstörungen • Taubheitsgefühl • Husten; Lungeninfektion mit oder ohne Fieber • Krankheitsgefühl (Übelkeit) • 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) • Gelenkschmerzen und/oder Gelenkschwellung (in der Regel vorübergehend und selten chronisch); Muskelschmerzen • Brennen und/oder Stechen von kurzer Dauer an der Einstichstelle; Bläschen und/oder Nesselsucht an der Einstichstelle • Allgemeines Unwohlsein; Schwellung; Schmerzhaftigkeit • Entzündung der Blutgefäße • Hautgranulom (Ansammlung von Entzündungszellen)

* Diese Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von M-M-RvaxPro oder des von MSD 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 die geimpfte Person Nebenwirkungen entwickelt, 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: **in Belgien**: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be. Abteilung Vigilanz : Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be, **in Luxemburg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST M-M-RVAXPRO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Die Durchstechflasche mit dem Pulver in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Den Impfstoff nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Impfstoffe nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was M-M-RvaxPro enthält
Die Wirkstoffe sind:

Nach Auflösen: Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Masern-Virus, Stamm Enders’ Edmonston (lebend, abgeschwächt)[1]	mind. 1 x 10^3 $ZKID_{50}$*
Mumps-Virus, Stamm Jeryl-Lynn (Level B), (lebend, abgeschwächt)[1]	mind. 12,5 x 10^3 $ZKID_{50}$*
Röteln-Virus, Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, abgeschwächt)[2]	mind. 1 x 10^3 $ZKID_{50}$*

* zellkulturinfektiöse Dosis 50 %
[1] gezüchtet in Hühnerembryozellen
[2] gezüchtet in humanen diploiden Lungenfibroblasten (WI-38)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver:
Sorbitol (E 420), Natriumphosphat (NaH_2PO_4/Na_2HPO_4), Kaliumphosphat (KH_2PO_4/K_2HPO_4),
Sucrose, hydrolysierte Gelatine, Medium 199 mit Hanks’ Salzen, MEM, Natriumglutamat, Neomycin, Phenolrot,
Natriumhydrogencarbonat ($NaHCO_3$), Salzsäure (HCl zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (NaOH 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 einer Einzeldosis-Durchstechflasche und muss mit dem mitgelieferten Lösungsmittel gemischt werden.

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

M-M-RvaxPro ist in Packungsgrößen zu 1 x 1, 10 x 1 und 20 x 1 Dosis, mit oder ohne Nadeln, erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien
MSD Belgium
Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Luxemburg
MSD Belgium
Tel: +32 (0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Impfstoff sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Vor der Rekonstitution mit dem Lösungsmittel ist das Impfstoffpulver ein hellgelber, kompakter, kristalliner Pulverkuchen. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Nach vollständiger Rekonstitution ist der Impfstoff eine klare, gelbe Flüssigkeit.

Zur Rekonstitution des Impfstoffs ist nur das mitgelieferte Lösungsmittel zu verwenden.

Es ist unerlässlich, für jeden Geimpften jeweils eine separate sterile Spritze und Nadel zu verwenden, um die Übertragung von Krankheitserregern von einem Geimpften auf den anderen zu verhindern.

Eine Nadel ist zur Rekonstitution zu verwenden und eine weitere, neue Nadel zur Injektion.

Anleitung zur Rekonstitution des Impfstoffs

Um die Nadel aufzuschrauben, wird sie fest auf die Spritze aufgesetzt und durch Drehen gesichert.

Der gesamte Inhalt der mit Lösungsmittel gefüllten Fertigspritze wird in die Durchstechflasche mit dem Pulver injiziert. Die Durchstechflasche wird vorsichtig geschwenkt, um den Inhalt vollständig aufzulösen.

Der rekonstituierte Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn er Partikel enthält oder das Aussehen des Lösungsmittels, des Pulvers oder des rekonstituierten Impfstoffs von dem oben beschriebenen Aussehen abweicht.

Es wird empfohlen, den Impfstoff umgehend nach der Rekonstitution zu verabreichen, um einen möglichen Wirkverlust zu reduzieren, oder innerhalb von 8 Stunden, falls er im Kühlschrank gelagert wurde.

Den rekonstituierten Impfstoff nicht einfrieren.

Die gesamte Menge des rekonstituierten Impfstoffs wird aus der Durchstechflasche in eine Spritze aufgezogen, die Nadel gewechselt und das gesamte Volumen subkutan oder intramuskulär injiziert.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Siehe auch Abschnitt **3. Wie ist M-M-RvaxPro anzuwenden?**
1