


Hinweis: Änderung der Lösungsmittel-Spritze unseres Impfstoffs MMRVaxPro®

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,
Sehr geehrte Apothekerin und sehr geehrter Apotheker,

im Laufe der kommenden Monate werden wir bei unserem Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff MMRVaxPro® die Lösungsmittel-Spritzen umstellen.

Neben einem vormontierten Backstopper werden die neuen Lösungsmittel-Spritzen auch mit einem Luer-Lock-System ausgestattet sein, um Ihnen die Injektion zu erleichtern.

Vergleich der beiden Lösungsmittelspritzen:

	Bisherige Lösungsmittel-Spritze MMRVaxPro®	<ul style="list-style-type: none">• 1,0 ml Spritzenkörper• Smooth tip• Kein Backstopper
	Neue Lösungsmittel-Spritze MMRVaxPro®	<ul style="list-style-type: none">• 1,25 ml Spritzenkörper• Luer-Lock• Backstopper vormontiert
Lösungsmittel-Volumen bleibt gleich		

Aus produktionstechnischen Gründen werden sich für eine gewisse Übergangszeit sowohl Packungen mit den bisherigen Spritzen als auch Packungen mit den neuen Spritzen im deutschen Markt befinden.

Dies betrifft alle Packungsgrößen. Diese Mitteilung dient nur zu Informationszwecken.

Mit freundlichen Grüßen,
Ihr/e

Fachreferent/in Impfstoffe

E-Mail: infocenter@msd.de
Tel. 0800 673 673 673
Fax 0800 673 673 329

Handelsregister München B 6194
Steuer-Nr. 143/311/61005
USt-IdNr. DE 129 420 354

Geschäftsführer: Kevin Peters (Vorsitzender),
Jutta König
Aufsichtsratsvorsitzende: Gabriele Grom



M-M-RvaxPro® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff **Zus.: Arzneil. wirks. Bestandt.:** 1 Dosis (0,5 ml) des rekonst. Impfstoffs enth.: Masern-Virus, Stamm Enders' Edmonston (lebend, attenuiert, gezüchtet in Hühnerembryozellen), mind. 1×10^6 ZKID₅₀, Mumps-Virus, Stamm Jeryl-Lynn (Level B), (lebend, attenuiert, gezüchtet in Hühnerembryozellen), mind. $12,5 \times 10^6$ ZKID₅₀, Röteln-Virus, Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, attenuiert, gezüchtet in humanen diploiden Lungenfibroblasten [WI-38]), mind. 1×10^6 ZKID₅₀. **Sonstige Bestandt.: Pflv.:** Sorbitol (E 420), Natriumphosphat (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), Kaliumphosphat (KH₂PO₄/K₂HPO₄), Sucrose, hydrolysierte Gelatine, Medium 199 mit Hanks' Salzen, Minimum Essential Medium, Eagle (MEM), Natriumglutamat, Neomycin, Phenolrot, Natriumhydrogencarbonat (NaHCO₃), Salzsäure (HCl) (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (NaOH) (zur pH-Einstellung), **Lösungsm.:** Wasser für Injekt.-zwecke. **Anw.:** Zur gleichzeit. aktiven Immunisierung geg. Masern, Mumps u. Röteln ab 12 Monaten. M-M-RvaxPro® kann unter besond. Umständen bei Kdrn. ab 9 Monaten angew. werden. **Zur Anw. bei Masern-Ausbrüchen, zur postexpositionellen Prophylaxe od. zur Impf. bisher ungeimpfter Pers., > 9 Monate u. d. Kontakt zu empfängl. schwang. Frauen haben, u. bei Pers., d. wahrscheinl. empfängl. für Mumps- od. Röteln-Viren sind. Gegenanz.:** Überempf.-keit geg. e. Masern-, Mumps- od. Röteln-Impfstoff od. geg. e. d. sonst. Bestandt., einschl. Neomycin; Schwangerschaft: Bis einen Monat nach d. Impf. sollte eine Schwangerschaft verhindert werden. Bei Erkrank. mit Fieber > 38,5 °C sollte d. Impf. verschoben werden. **Aktive, unbeh. Tuberkulose. Kdr. m. unbeh. TBC. Patholog. Blutbildveränd., Leukämie, Lymphome od. and. Malignome m. Auswirk. auf d. hämatopoet. od. lymphat. System. Immunsuppress. Behandl. (einschl. hoher Dosen von Kortikosteroiden). Schwere humorale od. zelluläre Immundefizienz (angeboren od. erworben), z. B. schwere komb. Immundefizienz, Agammaglobulinämie u. AIDS od. symptomat. HIV-Infekt. od. ein altersspezif. CD4+-T-Lymphozyten-Anteil von < 25 % (bei Sgln. im Alter < 12 Monate), < 20 % (bei Kdrn. im Alter 12–35 Monate), < 15 % (bei Kdrn. im Alter 36–59 Monate). Bei stark immungeschwächten Pat., d. versehent. einen Impfstoff mit einer Masern-Komponente erhielten, wurden Masern-Einschlusskörperchen-Enzephalitis, Pneumonitis u. Todesfälle als direkte Folge einer durch d. Impfvirus ausgelösten disseminierten Masern-Infekt. berichtet. **Kongenitale od. erbl. Immundefizienz in d. Familienanamn., es sei denn, d. zu impfende Pers. hat ein nachgewies. intaktes Immunsystem. Vorsicht bei:** Erw. u. Jugendl. mit allerg. Diathese. Pers. mit bek. anaphylaktischen, anaphylaktoiden od. and. Überempf.-reakt. vom Soforttyp (wie Nesselsucht, Schwellungen im Mund- u. Rachenraum, Atembeschw., Blutdruckabfall od. Schock) nach Verzehr v. Hühnereiern. Pers. mit Krampfanf. od. zerebralen Schädig. in d. Eigen- od. Familienanamn. Kdrn. von 9 bis 12 Monaten, d. währ. eines Masern-Ausbruchs einen Impfstoff m. Masern-Komp. erhielten od. aus einem and. Grund geimpft wurden. Pers. mit Thrombozytopenien od. Gerinnungsstör. Pat. mit bestimm. Formen d. Immundefizienz (z. B. Pat. mit asympt. HIV-Infekt., IgG-Subklassendefekten, angeb. Neutropenie, chron. granulomatöser Erkrank. u. Erkrank., d. mit einem Komplementdefekt einhergehen). Pat. mit eingeschr. Immunantwort, für d. keine Kontraind. zur Impf. besteht. **Nicht empf.:** Stillzeit. **Nebenw.:** Sehr häufig: Fieber (38,5 °C od. höher); Erythem an d. Injekt.-stelle; Schmerz an d. Injekt.-stelle; Schwellung an d. Injekt.-stelle. **Häufig:** Morbilliformes Exanthem od. and. Exanthem. Hämatom an d. Injekt.-stelle. **Gelegentl.:** Nasopharyngitis; Infekt. d. oberen Atemwege od. virale Infekte. Weinen. Rhinorrhö. Durchfall od. Erbrechen. Urtikaria. Exanthem an d. Injekt.-stelle. **Nicht bekannt:** Aseptische Meningitis; atypische Masern, Epididymitis, Orchitis; Otitis media, Parotitis; Rhinitis; subakute sklerosierende Panenzephalitis. Regionale Lymphadenopathie; Thrombozytopenie. Anaphylaktoide Reakt., Anaphylaxie u. assoziierte Sympt. wie angioneurot. Ödem, Gesichtsoedem u. periphere Ödeme. Reizbarkeit. Afebrile Krämpfe od. Anfälle; Ataxie; Schwindel; Enzephalitis; Enzephalopathie; Fieberkrämpfe (bei Kdrn.); Guillain-Barré-Syndrom; Kopfschm.; Masern-Einschlusskörperchen-Enzephalitis (MIBE); Augenmuskellähmungen; Optikusneuritis; Parästhesien; Polyneuritis; Polyneuropathie; Retrobulbäreneuritis; Synkopen. Konjunktivitis; Retinitis. Retrocochleäre Taubheit. Bronchospasmus; Husten; Pneumonie; Pneumonitis; Halsschmerzen. Übelkeit. Panniculitis; Pruritus; Purpura; Verhärtung d. Haut; SJS. Arthritis u./od. Arthralgien (in d. Regel vorüberg. u. selten chronisch); Myalgien. Brennen u./od. Stechen von kurzer Dauer an d. Injekt.-stelle; Unwohlsein; Papillitis; periphere Ödeme; Schwellung; Schmerzhaftigkeit; Bläschen an d. Injekt.-stelle; Quaddeln u. Entzündungen an d. Injekt.-stelle. **Vaskulitis. Zusätzl.:** Bei stark immungeschwächten Pat., d. versehentl. einen Impfstoff mit einer Masern-Komponente erhielten, wurden Masern-Einschlusskörperchen-Enzephalitis, Pneumonitis u. Todesfälle als direkte Folge einer durch d. Impfvirus ausgelösten disseminierten Masern-Infekt. berichtet; durch d. Impfvirus ausgelöste disseminierte Mumps- u. Röteln-Infekt. wurde ebenfalls berichtet. **Warnhinw.:** Enth. Sorbitol. Enth. Spuren von Neomycin. Kann Spuren von rekomb. Humanalbumin (rHA) enth. Nicht intravasal verab. Für den Fall v. selt. anaphylakt. Reakt. geeignete mediz. Behandlungsmaßn. bereitstellen. **Hinw.:** M-M-RvaxPro® sollte entspr. den offiziellen Impfpempf. angew. werden. **Verschreibungspflichtig. Bitte lesen Sie vor Verordnung von M-M-RvaxPro® die Fachinformation!** Pharmazeutischer Unternehmer: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande; Lokaler Ansprechpartner: MSD Sharp & Dohme GmbH, Levelingstr. 4a, 81673 München**

MSD Infocenter: Tel. 0800 673 673 673, Fax 0800 673 673 329, E-Mail: infocenter@msd.de

Stand: 09/2024 (RCN: 000028839-DE)