

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Röteln-Impfstoff HDC Mérieux®  
Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension

Wirkstoff: Röteln-Lebendimpfstoff

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml gelöster Impfstoff) enthält:  
mind. 1000 GKID<sub>50</sub><sup>1</sup> abgeschwächtes Röteln-Virus, Stamm WISTAR RA 27/3, gezüchtet auf humanen, diploiden Zellkulturen (HDC).

Hilfsstoffe siehe unter 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Röteln ab Beginn des 12. Lebensmonats.

### 4.2. Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Kinder, Jugendliche und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis: 1 × 0,5 ml.

Die Trockensubstanz wird unmittelbar vor Injektion mit der Gesamtmenge des beigefügten Lösungsmittels resuspendiert (siehe Punkt 6.6. Hinweise zur Handhabung).

Die Impfung erfolgt intramuskulär, vorzugsweise in den M. deltoideus, oder subkutan. Solange der M. deltoideus noch nicht ausreichend ausgebildet ist, wird empfohlen, in den M. vastus lateralis (anterolateraler Oberschenkel) zu injizieren.

#### Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden!

Falls nach einer versehentlichen intravasalen Applikation plötzlich Haut- oder Kreislaufreaktionen auftreten, sind gegebenenfalls die unter Punkt 4.4. genannten Maßnahmen bis hin zur Schocktherapie einzuleiten.

### 4.3. Gegenanzeigen

Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: post-expositionelle Impfung).

Eine mit Komplikationen verlaufene Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Gegenanzeige gegen die nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.

Siehe außerdem Punkt 4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Bei bekannten, schweren allergischen Reaktionen auf die Bestandteile des Impfstoffs ist Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® kontraindiziert.

Bei angeborener, erworbener oder therapiebedingter Immundefizienz (siehe Punkt 4.5.) ist der Impfstoff kontraindiziert.

Eine Schwangerschaft muss zum Zeitpunkt der Impfung ausgeschlossen und für 3 Monate danach verhindert werden.

### 4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine versehentliche intravasale Applikation kann anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock hervorrufen (Gegenmaßnahmen in Abhängigkeit vom Schweregrad: Adrenalin, Kortikosteroide, Antihistaminika, Volumenauffüllung, Sauerstoff).

Frauen im gebärfähigen Alter mit einem nicht ausreichenden Antikörpertiter sollten rechtzeitig vor einer Schwangerschaft gegen Röteln geimpft werden. Der Impferfolg ist nach 8–10 Wochen serologisch zu überprüfen. Seronegative Frauen können im Wochenbett geimpft werden (ebenfalls serologische Überprüfung des Impferfolges notwendig).

Die erste Impfung gegen Röteln sollte zwischen dem 12. und 15. Lebensmonat, möglichst bis zum Ende des 2. Lebensjahres, durchgeführt werden, um den frühestmöglichen Impfschutz zu erreichen. Zweckmäßigerweise sollte ein MMR-Kombinationsimpfstoff verwendet werden.

Steht bei einem Kind die Aufnahme in eine Kindereinrichtung an, kann die Impfung gegen Röteln auch vor dem 12. Lebensmonat, jedoch nicht vor dem 9. Lebensmonat, erfolgen.

Sofern die Erstimpfung vor dem 12. Lebensmonat erfolgte, sollte die Röteln-Impfung bereits im 2. Lebensjahr wiederholt werden, da im 1. Lebensjahr eventuell noch vorhandene mütterliche Antikörper die Impfviren neutralisieren können.

Die von der Ständigen Impfkommission empfohlene zweite Röteln-Impfung kann bereits vier Wochen nach der ersten Impfung erfolgen. Mit der zweiten Impfung sollen Immunitätslücken geschlossen werden. Auch bei möglicherweise durchgemachter Röteln-Erkrankung sollte die zweite Röteln-Impfung durchgeführt werden.

Eine Altersbegrenzung für die Röteln-Impfung besteht nicht.

Die Impfung bietet keinen zuverlässigen Schutz, wenn sie erst nach Ansteckung mit Röteln-Viren erfolgt. Bei nicht ausreichend geschützten Schwangeren oder wenn der Schutz fraglich ist, kann nach Kontakt mit Röteln durch Gabe von Röteln-Immunglobulin versucht werden, einen passiven Schutz aufzubauen. Das Röteln-Immunglobulin sollte möglichst innerhalb von 5 Tagen nach dem Röteln-Kontakt gegeben werden.

Abgeschwächte Röteln-Viren können in geringen Mengen 7 bis 28 Tage lang im Rachenabstrich von Geimpften nachgewiesen werden. Erkrankungen von ungeschützten Personen sind jedoch nicht zu befürchten.

Im Falle einer angeborenen oder erworbenen Abwehrschwäche sollte vor der Impfung mit einem Lebendimpfstoff der die Abwehrschwäche behandelnde Arzt konsultiert werden. Bei Patienten mit Abwehrschwäche sollte der Impferfolg durch Bestimmung der Antikörper kontrolliert werden.

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.

Während der Herstellung wird Neomycin verwendet. Spuren dieses Stoffes können im Impfstoff enthalten sein. Dadurch können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

### 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.

Bluttransfusion oder gleichzeitige Gabe eines menschlichen Immunglobulin-Präparates kann den Impferfolg negativ beeinflussen. Es empfiehlt sich deshalb, Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® erst mit einem zeitlichen Abstand von mindestens 3 Monaten nach der Bluttransfusion oder Gabe des Immunglobulins zu verabreichen. Sollte die gleichzeitige Gabe dennoch indiziert sein, so muss der Impferfolg über die Kontrolle der Titer nach 8–12 Wochen bestätigt werden. Bei unzureichenden Titern muss die Impfung wiederholt werden.

Nach einer Röteln-Impfung kann die Empfindlichkeit gegenüber Tuberkulin und anderen Recall-Antigenen für 4 Wochen oder länger herabgesetzt sein oder fehlen. Entsprechende Tests sollten deshalb zur Vermeidung falsch negativer Reaktionen vor oder frühestens 6 Wochen nach der Impfung durchgeführt werden.

#### Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu Impfungen mit Totimpfstoffen (inaktivierte Krankheitserreger, deren Antigenbestandteile, Toxide) oder entsprechenden Kombinationen sind nicht erforderlich.

Lebendimpfstoffe können ebenfalls simultan verabreicht werden. Werden sie nicht gleichzeitig verabreicht, ist in der Regel ein Mindestabstand von 4 Wochen einzuhalten.

Bei gleichzeitiger Anwendung sind die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen vorzunehmen.

### 4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Schwangerschaft muss zum Zeitpunkt der Impfung ausgeschlossen und für 3 Monate danach verhindert werden.

Eine versehentlich in der Schwangerschaft durchgeführte Impfung ist jedoch keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch.

### 4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Be-

## Röteln-Impfstoff HDC Mérieux®

dienen von Maschinen durchgeführt. Dennoch können einige unter „Nebenwirkungen“ angeführte Reaktionen möglicherweise Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen haben.

### 4.8. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® Nebenwirkungen verursachen.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	< 1/10 und ≥ 1/100
Gelegentlich:	< 1/100 und ≥ 1/1 000
Selten:	< 1/1 000 und ≥ 1/10 000
Sehr selten:	< 1/10 000, einschl. Einzelfälle

### Reaktionen am Injektionsort

Gelegentlich:  
Rötung, Schwellung

### Störungen des Blut- und Lymphsystems

Häufig:  
Wie bei natürlichen Röteln kann es 2 bis 4 Wochen nach der Verabreichung von Röteln-Lebendimpfstoffen zu Lymphknotenschwellungen (retroaurikulär) kommen.

Sehr selten:  
Thrombozytopenien

### Störungen des Immunsystems

Sehr selten:  
allergische Reaktionen (Pruritus, Urtikaria, Ödeme, Dyspnoe, Kreislaufsymptome) unterschiedlichen Schweregrades, anaphylaktische Reaktionen

### Störungen des Nervensystems

Häufig:  
Kopfschmerzen (meist in der 2. Woche nach der Impfung)

Sehr selten:  
Fieberkrämpfe, flüchtige Gangunsicherheiten, Meningoenzephalitis, Myelitis, Neuritis, aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom)

### Störungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:  
rötelnähnliche Exantheme (2–4 Wochen nach der Impfung)

Sehr selten:  
Purpura, Erythema exsudativum multiforme

### Störungen des Bewegungsapparates

Kinder:  
Selten:  
Arthralgien, Arthritiden, Myalgien (2–4 Wochen nach der Impfung)

Sehr selten:  
chronische Arthritiden, Arthritiden mit Ergüssen

Erwachsene:  
Sehr häufig:  
Arthralgien, Arthritiden, Myalgien (2–4 Wochen nach der Impfung)  
Sehr selten:  
chronische Arthritiden, Arthritiden mit Ergüssen

Die Häufigkeit von Gelenkbeschwerden nimmt mit dem Alter der Geimpften zu.

### Störungen des Verdauungssystems

Häufig:  
gastrointestinale Störungen (meist in der 2. Woche nach der Impfung)

### Allgemeine (systemische) Störungen

Häufig:  
grippeähnliche Symptome wie Fieber, Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit, Kreislaufreaktionen, Katarrh (meist in der 2. Woche nach der Impfung)

### 4.9. Überdosierung

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Anti-Infektivum  
ATC Code: J07B J

Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® ist lyophilisiert und enthält kein Konservierungsmittel. Der Impfstoff wird aus dem attenuierten Röteln-Virusstamm WISTAR RA 27/3 hergestellt. Dieser Virusstamm hat abgeschwächte pathogene Eigenschaften bei guter immunogener Wirksamkeit.

Durch eine einmalige Impfung mit Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® werden bei nahezu allen Impfungen schützende Antikörper gegen Röteln erzeugt.

Die volle Schutzwirkung wird etwa 6–8 Wochen nach der Impfung erreicht. Im bisherigen Beobachtungszeitraum (18 Jahre) wurde bei den erfolgreich Geimpften ein Antikörpertiter aufrechterhalten, so dass man von einer lang andauernden Immunität ausgehen kann.

### 5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

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. Hilfsstoffe

Aminosäuren, Dextran 70, Glutaminsäure, Harnstoff, Humanalbumin, Salze, Vitamine, Zucker, Wasser.

Weitere Bestandteile (Restmengen aus der Herstellung): Spuren von Neomycin und Phenolrot.

### 6.2. Inkompatibilitäten

Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nicht gleichzeitig mit Immunglobulin verabreichen (s. auch Punkt 4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

### 6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem Auflösen muss der Impfstoff sofort verwendet werden.

### 6.4. Besondere Lagerungshinweise

Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® ist vor Licht geschützt bei +2°C bis +8°C (im Kühlschrank) aufzubewahren.

Beim Transport ist die Einhaltung der Kühlkette unbedingt erforderlich.

Eine Aufbewahrung über der empfohlenen Temperatur reduziert die Wirksamkeit des Impfstoffes. Der Impfstoff darf nicht eingefroren werden, da dadurch das Lösungsmittelbehältnis beschädigt werden kann.

Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren worden, sind zu verwerfen.

### 6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Fläschchen mit Trockensubstanz für 1 Dosis  
Behältnis: Glas Typ I, Verschluss des Fläschchens: Stopfen aus Elastomer

Spritzampulle oder Fertigspritze mit oder ohne Kanüle mit 0,5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke)  
Behältnis: Glas Typ I, Verschluss: Kolbenstopfen, Verschlusskappe oder Nadel-schutzkappe aus Elastomer

### Packungsgrößen:

Packung für 1 Impfdosis (0,5 ml Injektionslösung) mit  
1 Fläschchen Trockensubstanz und  
1 Spritzampulle mit oder ohne Kanüle mit Lösungsmittel

Packung für 1 Impfdosis (0,5 ml Injektionslösung) mit  
1 Fläschchen Trockensubstanz und  
1 Fertigspritze mit oder ohne Kanüle mit Lösungsmittel

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

### 6.6. Hinweise für die Handhabung

Die Trockensubstanz wird unmittelbar vor Injektion mit der Gesamtmenge des beigefügten Lösungsmittels resuspendiert. Die Suspension hat eine gelbbraune bis rotviolette Farbe und darf keine Partikel aufweisen. Da sowohl Impfstoff wie Lösungsmittel frei von Konservierungsmitteln sind, müssen zur Erhaltung von Sterilität und Wirksamkeit bei der Resuspendierung und Entnahme sterile Arbeitsbedingungen eingehalten werden.

Ein Kontakt von Impfstoff oder Lösungsmittel mit Desinfektionsmitteln kann die Wirksamkeit beeinträchtigen. Deshalb ist darauf zu achten, dass vor der Resuspendierung der Fläschchenstopfen sowie vor Durchführung der Impfung die desinfizierte Injektionsstelle wieder trocken ist.

Das Impfstoffbehältnis und die zur Injektion verwendete Spritze sind sachgerecht zu entsorgen (wie infektiöses Material).

Nicht verbrauchte Impfstofflösung muss sachgerecht entsorgt werden.

## 7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Sanofi Pasteur MSD GmbH  
Paul-Ehrlich-Str. 1  
69181 Leimen  
Tel.-Nr.: 06224/594-0

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

397a/85

**9. DATUM DER ZULASSUNG/  
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

03. 12. 85 / 28. 11. 2000

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2005

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/  
APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

**12. HINWEISE**

Häufig unterbleiben notwendige Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Gegenanzeigen angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- banale Infekte, auch wenn sie mit erhöhter Körpertemperatur ( $\leq 38,5^{\circ}\text{C}$ ) einhergehen
- ein möglicher Kontakt des Impflings zu Personen mit ansteckenden Krankheiten
- Krampfanfälle in der Familie
- Fieberkrämpfe in der Anamnese des Impflings (da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall hervorrufen können ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung fiebersenkende Medikamente zu verabreichen: bei der Masern-, Mumps- oder Röteln-Impfung zwischen dem 7. und 12. Tag im Falle einer Temperaturerhöhung).
- Ekzem u. a. Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Dosen von Kortikosteroiden oder lokal angewendeten Steroid-haltigen Präparaten
- chronische Erkrankungen sowie nicht progrediente Erkrankungen des zentralen Nervensystems.

## Dokumentation der Impfung

Alle Impfungen und Immunglobulin-Gaben müssen vom Impfarzt mit Chargen-Bezeichnung, Handelsnamen, Impfdatum sowie Angabe der Krankheiten, gegen die geimpft wurde, in den Patientenakten und im Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service
------------------

Postfach 11 01 71

10831 Berlin