

EINVERSTÄNDISERKLÄRUNG ZUR SCHUTZIMPfung

M-M-RvaxPro®

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff

BITTE BEANTWORTEN SIE DIE NACHSTEHENDEN FRAGEN:

(⊗ Zutreffendes bitte ankreuzen)

Sollten Sie weitere Fragen zur gegenständlichen Impfung haben, nutzen Sie bitte die Möglichkeit eines Gesprächs mit der Impfärztin oder dem Impfarzt.

Bringen Sie bitte alle vorhandenen Impfaufzeichnungen (Impfpass, Impfkarte) zum vorgesehenen Impftermin mit.

	Ja	Nein
Leidet oder litt Ihr Kind in den letzten 7 Tagen an einer akuten Erkrankung (z.B. Fieber, Huster, Schnupfen, Halsschmerzen, andere)? Wenn ja, woran ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leidet Ihr Kind an einer Allergie (insbes. auf Hühnereiweiß, Medikamente)? Wenn ja, an welcher?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nimmt Ihr Kind regelmäßig Medikamente ein (z.B. Cortison, Zytostatika, zur Blutverdünnung)? Wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leidet Ihr Kind an einer schweren oder chronischen Erkrankung ? (z.B. angeborene oder erworbene Immunschwäche, Krebs, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörungen, chronisch entzündliche Erkrankungen des Gehirns oder Rückenmarks, epileptische Anfälle) Wenn ja, an welcher?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hatte Ihr Kind bereits einmal nach einer Impfung Beschwerden oder Nebenwirkungen (mit Ausnahme von leichten Lokalreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Stichstelle oder leichtes Fieber)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten? Wenn ja, welche..... und wann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind in den letzten 3 Monaten Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline erhalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bekommt Ihr Kind derzeit eine Chemo- und/oder Bestrahlungstherapie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Musste Ihr Kind sich vor kurzem einer eingreifenden Behandlung (z.B. Operation) unterziehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sofern eine Schwangerschaft bei der Jugendlichen besteht, bitte ankreuzen!	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bitte wenden – Danke!

WICHTIGE HINWEISE ZUM IMPFSTOFF

M-M-RvaxPro®

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff

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 wird auch empfohlen bei Masern-Ausbrüchen, zur Impfung nach Kontakt mit einer an Masern erkrankten Person oder für bisher ungeimpfte Kinder, die älter als 12 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.

WAS MÜSSEN SIE/IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON M-M-RVAXPRO BEACHTEN?

M-M-RVAXPRO darf nicht angewendet werden,

- wenn die Person, die geimpft werden soll, allergisch (überempfindlich) gegen einen Bestandteil des Impfstoffs ist (einschließlich Neomycin)
- wenn die Person, die geimpft werden soll, schwanger ist (darüber hinaus muss nach der Impfung eine Schwangerschaft 3 Monate lang verhindert werden, siehe Abschnitt Schwangerschaft)
- 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, 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 die Person, die geimpft werden soll, an einer Blutkrankheit oder an einer Krebsart leidet, die das Immunsystem beeinträchtigt
- 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
- 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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von M-M-RVAXPRO 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 M-M-RVAXPRO Ihren Arzt oder Apotheker:

- 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.) 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.

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.

Bei Anwendung von M-M-RVAXPRO mit anderen Arzneimitteln oder anderen Impfstoffen:

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. 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, gleichzeitig 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 gleichzeitig mit anderen Kinderimpfstoffen verabreicht werden, wenn diese zum selben Zeitpunkt verabreicht werden sollen. Wenn die gleichzeitige Impfung nicht möglich ist, sollte M-M-RVAXPRO einen Monat vor oder nach Gabe dieser Impfstoffe verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn die Person, die geimpft werden soll, andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat (oder wenn andere Impfstoffe verabreicht worden sind), auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Bei etwa 1 von 10 Patienten wurde nach Verabreichung von M-M-RVAXPRO über folgende Nebenwirkungen berichtet: Fieber (38,5 °C oder höher), Rötung an der Einstichstelle und Schmerz und Schwellung an der Einstichstelle. Bei etwa 1 von 100 Patienten wurde über Bluterguss an der Einstichstelle berichtet.

Andere Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff von Merck & Co., Inc. oder den jeweiligen Einzelkomponenten berichtet: kurzzeitiges Brennen und/oder Stechen an der Einstichstelle, Gelenkschmerzen und/oder -schwellung (vorübergehend oder chronisch), Ausschlag, ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse unter der Haut, Schwellung der Hoden.

Darüber hinaus wurden weniger häufige Nebenwirkungen berichtet; einige dieser Nebenwirkungen waren schwerwiegend. Dazu gehören allergische Reaktionen, Krämpfe (Anfälle) und Entzündungen des Gehirns (Enzephalitis).