

This SPC has been downloaded from the Swissmedic system for regulatory drug information. It has not been re-formatted.

## Measles Vaccine (live)

*Pro Farma AG*

### *AMZV [Medicinal Products Authorisation Ordinance (Arzneimittel-Zulassungsverordnung)]*

#### **Composition**

*Active substances:* live measles virus, Edmonston-Zagreb strain. Produced in human diploid MRC-3 cells.

*Excipients:* gelatine, sorbitol, histidine, alanine, tricine, arginine, lactalbumin hydrolysate.

*Solvent:* water for injection.

#### **Pharmaceutical form and quantity of active substance per unit**

Measles Vaccine is in powder form for reconstituting a solution for subcutaneous injection.

A single dose of the reconstituted ready-to-use vaccine (0.5 ml) contains at least 1000 CCID<sub>50</sub> (Cell Culture Infectious Doses) of live measles virus.

#### **Indications/potential uses**

The live vaccine is indicated for active initial vaccination against measles of infants from the age of 1. The official recommendations on vaccination from the Swiss vaccination schedule for vaccination against measles/mumps/rubella should be followed.

The vaccine can also be used for children, adolescents and adults without obvious vaccination cover. In certain cases, where there is an increased risk of infection, babies may be immunised under the age of 12 months. It must be borne in mind, however, that a reduced immune response is possible here because maternal measles antibodies are probably still present. A second vaccination should therefore be given at 12-15 months in such cases.

#### **Posology/method of administration**

##### *Posology*

The dosing regimen for vaccination against measles should follow the official recommendations on vaccination against measles/mumps/rubella.

Regardless of age, the dosage is 0.5 ml of reconstituted vaccine. The first vaccination with Measles Vaccine is administered at the age of 12 months. In order to enhance individual vaccination cover, a booster dose at the age of 15–24 months is recommended. This second dose may be given no earlier than 4 weeks after the first dose.

##### *Method of administration*

The vaccine is administered by deep subcutaneous injection in the upper arm or thigh.

#### **Contraindications**

The vaccine should not be given to patients with known hypersensitivity to the active substance or any of the excipients.

Pregnancy.

Women of child-bearing age should be instructed not to become pregnant within 3 months of vaccination.

Acute severe infections, leukaemia, severe anaemia and other serious diseases of the blood system, severe renal impairment, congestive heart disease, following administration of gamma globulin or following blood transfusion.

For children infected with HIV, vaccination is given at the discretion of their doctor.

### ***Special warnings and precautions for use***

Patients taking corticosteroids or immunosuppressants or who are undergoing radiotherapy do not develop an optimum immune response.

The reaction to a tuberculin test may be suppressed for 4–6 weeks following vaccination against measles.

The vaccine should under no circumstances be administered by intravascular injection.

As with all vaccines patients should be monitored for at least 30 minutes after vaccination in case of immediate or early allergic reactions. Hydrocortisone and antihistamines should be available in addition to supportive measures such as giving oxygen.

For treatment of severe anaphylaxis the initial adrenaline dose is 0.1–0.5 mg SC or IM (0.1–0.5 ml of a 1:1000 diluted solution). The single dose should not exceed 1 mg (1 ml).

For infants and children an adrenaline dose of 0.01 mg/kg body weight (0.01 ml/kg body weight of a 1:1000 diluted solution) is recommended. For children, the single dose should not exceed 0.5 mg (0.5 ml).

In the treatment of severe anaphylaxis immediate administration of adrenaline is paramount and may be life-saving. Adrenaline should be administered at the first sign of suspected anaphylaxis.

There have been reported cases of exacerbation and recurrence of thrombocytopenia following vaccination with live measles vaccine or live measles, mumps and rubella vaccines in individuals in whom thrombocytopenia had already occurred after the first dose. In these cases, re-vaccination is not recommended.

### ***Interactions***

If a tuberculin test is to be carried out, this should be done before or simultaneously with vaccination since the measles vaccine is likely to cause a temporary suppression of the tuberculin skin reaction.

For this reason, a tuberculin test should be delayed for 4–6 weeks after vaccination to avoid false negative results.

The vaccine can be administered simultaneously with the oral (OPV) and the inactivated polio vaccine (IPV), the combined diphtheria, tetanus and pertussis vaccine (DTPw/DTPa), the Td and hepatitis B vaccine and *haemophilus influenzae* Type B (Hib) vaccine if different injection sites are used.

The vaccine can likewise be administered concomitantly with other attenuated live vaccines such as BCG, yellow fever and oral typhus vaccine.

If the measles vaccine cannot be administered at the same time as other attenuated live vaccines, an interval of at least a month should be observed between vaccinations.

Patients who have been given human gammaglobulin or a blood transfusion should not be vaccinated until after 3 months as the vaccine is likely to fail due to passive acquisition of measles antibodies (see under “Contraindications” and “Special warnings and precautions for use”).

The vaccine may be administered as a booster following prior vaccination with another measles vaccine.

### ***Pregnancy/lactation***

Measles vaccination is contraindicated during pregnancy.

No studies during lactation have been performed. It is not known whether the measles virus in the vaccine passes into breast milk. Women of child-bearing age should be instructed not to become pregnant within 3 months of vaccination.

### ***Effects on ability to drive and use machines***

No relevant studies have been conducted.

### ***Adverse effects***

The adverse effects are listed by organ class according to MedDRA using the following frequency criteria:

Very common >1/10; common >1/100, <1/10; uncommon >1/1000, <1/100; rare >1/10,000, <1/1000; very rare <1/10,000.

*Metabolism and nutrition disorders*

*Common:* Diarrhoea.

*Uncommon:* Vomiting.

*Nervous system disorders*

*Rare:* Seizures.

*Eye disorders*

*Uncommon:* Conjunctivitis.

*Respiratory, thoracic and mediastinal disorders*

*Common:* Runny nose, cough.

*Rare:* Asthma.

*Skin and subcutaneous tissue disorders*

*Common:* Skin rash.

*Blood and lymphatic system disorders*

Thrombocytopenia, thrombocytopenic purpura.

*Musculoskeletal disorders*

*Rare:* Arthritis, joint pain.

*General disorders and administration site conditions*

*Common:* Fever, sensitivity.

*Uncommon:* Excessive crying, local pain, local redness, local swelling.

*Rare:* Drowsiness.

In rare cases there may be reports of a measles-like disorder following vaccination.

Neurological complications are rare. There have been isolated reports of meningo-encephalitis, myelitis, neuritis and ascending paralysis ranging through to respiratory paralysis (Guillain-Barré syndrome) following vaccination.

In very rare cases there have been reports of anaphylactic reactions.

***Overdose***

To date there have been no known cases of overdose.

***Properties/effects***

ATC code: J07BD01

***Mechanism of action/Pharmacodynamic properties***

The efficacy of measles vaccine is based on the induction of specific humoral antibodies against the measles virus. The protection mechanism can be explained by the seroconversion rate or at least 2-fold increase in antibody level due to vaccination.

In clinical trials, a seroconversion rate of 86 % to 98.4 % was detected in healthy infants and children after a single vaccination with Measles Vaccine.

In a comparative study Measles Vaccine displayed a significantly higher seroconversion rate and geometric mean measles antibody titre compared to Schwarz Measles Vaccine and Edmonston-Zagreb Measles Vaccine from the Institute of Immunology, Zagreb.

***Pharmacokinetic properties***

Generally, there is no pharmacokinetic data available for vaccines.

***Preclinical safety data***

There have been no preclinical studies in animals.

Each batch of vaccine, however, is tested on mice and guinea pigs for general safety and harmlessness

as part of quality control.

***Other particulars***

***Incompatibilities***

Measles Vaccine should not be mixed with other vaccines or medicinal products in the same syringe.

***Effect on diagnostic methods***

Reaction to the tuberculin test may be suppressed for 4–6 weeks after vaccination with attenuated measles virus.

***Stability***

Store in the refrigerator (2–8°C). Observe storage conditions during transportation, especially in hot climates.

The expiry date of the vaccine is stated on the label and the packaging. When stored between +2 °C and +8°C, the shelf life is 24 months. The vaccine requires cold chain management.

***Instructions for handling***

The powdered vaccine is dissolved in the enclosed solvent (sterile water for injection).

The powder dissolves easily by shaking gently.

If the reconstituted vaccine is not used immediately it will keep for up to 6 hours in the refrigerator at 2–8°C.

Discard unused vaccine solution.

***Marketing authorisation number***

58506 (Swissmedic)

***Marketing authorisation holder***

Pro Farma AG, Baar, Switzerland.

***Date of revision of the text***

October 2011

***Packs***

	Quantity	Dispensing category
MEASLES Vaccine live powder with solvent	Ampoule 0.5 ml	B

*Published on 17.09.2015*

Diese Fachinformation wurde maschinell aus dem AIPS von Swissmedic übernommen. Es wurden keine Formatoptimierungen durchgeführt.

## Measles Vaccine (live)

Pro Farma AG

### AMZV

#### Zusammensetzung

**Wirkstoffe:** lebendes Masern-Impfvirus vom Edmonston-Zagreb-Stamm. Gezüchtet auf humanen diploiden MRC-3 Zellen.

**Hilfsstoffe:** Gelatinum, Sorbitolum, Histidinum, Alaninum, Tricinum, Argininum, Lactalbuminum hydrolysatum.

**Lösungsmittel:** Aqua ad injectabilia.

#### Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Measles Vaccine liegt als Trockenimpfstoff zur Herstellung einer Injektionslösung zur subkutanen Injektion vor.

Die Einzeldosis des rekonstituierten gebrauchsfertigen Impfstoffs (0,5 ml) enthält mindestens 1000 CCID<sub>50</sub> (Cell Culture Infectious Doses) lebendes Masern-Impfvirus.

#### Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Der Lebendimpfstoff ist zur aktiven Erstimmunisierung gegen Masern bei Kleinkindern ab dem 1. Geburtstag indiziert.

Dabei sollen die offiziellen Impfempfehlungen des Schweizerischen Impfplans zur Masern/Mumps/Röteln Impfung beachtet werden.

Der Impfstoff kann auch bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen ohne offensichtlichen Impfschutz eingesetzt werden.

In gewissen Fällen, wo ein erhöhtes Risiko einer Infektion besteht, kann bereits unter 12 Monaten geimpft werden. Dann ist jedoch zu berücksichtigen, dass eine verminderte Immunantwort möglich ist, weil wahrscheinlich noch mütterliche Masern-Antikörper vorhanden sind. Deshalb sollte im Alter von 12–15 Monaten in solchen Fällen nachgeimpft werden.

#### Dosierung/Anwendung

##### Dosierung

Das Dosierungsschema einer Impfung gegen Masern sollte sich nach den offiziellen Impfempfehlungen zur Masern/Mumps/Röteln Impfung richten.

Die Dosierung beträgt altersunabhängig 0,5 ml des rekonstituierten Impfstoffs. Die erste Impfung mit Measles Vaccine ist im Alter von 12 Monaten angezeigt. Um den individuellen Impfschutz zu verbessern, wird eine Auffrischungsimpfung im Alter von 15–24 Monaten empfohlen. Diese zweite Dosis kann frühestens ab 4 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden.

##### Anwendung

Die Injektion erfolgt tief subkutan in den Oberarm oder Oberschenkel.

#### Kontraindikationen

Der Impfstoff sollte Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht verabreicht werden. Schwangerschaft.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten angewiesen werden innerhalb von 3 Monaten nach der Impfung nicht schwanger zu werden.

Akute schwere Infektionen, Leukämie, schwere Anämie und andere schwere Krankheiten des Blutsystems, schwere Nierenfunktionsstörung, dekompensierte Herzerkrankung, nach Gammaglobulin-Verabreichung oder nach Bluttransfusion.

Bei HIV-infizierten Kindern liegt es im Ermessen des behandelnden Arztes eine Impfung durchzuführen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Personen, welche Kortikosteroide oder Immunsuppressiva einnehmen oder in einer Bestrahlungstherapie stehen entwickeln keine optimale Immunantwort.

Die Reaktion auf einen Tuberkulintest kann während 4–6 Wochen nach der Masernimpfung unterdrückt werden.

Der Impfstoff darf unter keinen Umständen intravasal injiziert werden.

Wie bei allen Impfstoffen sind die Geimpften während mindestens 30 Minuten zu überwachen, für den Fall, dass allergische Sofort- oder Frühreaktionen auftreten sollten. Hydrocortison und Antihistaminika sollten neben unterstützenden Massnahmen wie Sauerstoffgabe zur Verfügung stehen.

Zur Behandlung einer schweren Anaphylaxie beträgt die initiale Adrenalin-Dosis 0,1–0,5 mg s.c. oder i.m. (0,1–0,5 ml einer 1:1000 verdünnten Lösung). Die Einzeldosis sollte 1 mg (1 ml) nicht überschreiten.

Für Säuglinge und Kinder wird eine Adrenalin-Dosis von 0,01 mg/kg Körpergewicht (0,01 ml/kg Körpergewicht einer 1:1000 verdünnten Lösung) empfohlen. Bei Kindern sollte die Einzeldosis 0,5 mg (0,5 ml) nicht übersteigen.

Bei der Behandlung einer schweren Anaphylaxie ist der sofortige Einsatz von Adrenalin von höchster Bedeutung und kann lebensrettend sein. Die Verabreichung von Adrenalin sollte schon beim ersten Verdacht auf Anaphylaxie erfolgen.

Es wurde über Fälle einer Verschlimmerung und das Wiederauftreten einer Thrombozytopenie nach einer Impfung mit Masern-Lebendimpfstoff oder Masern-, Mumps- und Röteln-Lebendimpfstoffen bei Personen berichtet, bei denen bereits nach der ersten Dosis eine Thrombozytopenie aufgetreten war. In diesen Fällen wird eine erneute Impfung nicht empfohlen.

#### Interaktionen

Falls ein Tuberkulin-Test durchgeführt werden muss, sollte dieser vor oder gleichzeitig mit der Impfung gemacht werden, da der Masern-Lebendimpfstoff wahrscheinlich eine vorübergehende Unterdrückung der Tuberkulin-Hautreaktion bewirkt. Aus diesem Grund sollte nach der Impfung während 4–6 Wochen mit einem Tuberkulin-Test gewartet werden, um keine falsch negativen Resultate zu erhalten.

Der Impfstoff kann gleichzeitig mit dem oralen (OPV) und dem inaktivierten Polio-Impfstoff (IPV), dem kombinierten Diphtherie-, Tetanus- und Pertussis-Impfstoff (DTPw/DTPa), dem Td- und Hepatitis-B-Impfstoff und Haemophilus influenzae Typ b (Hib)-Impfstoff verabreicht werden, wenn verschiedene Injektionsstellen benutzt werden.

Der Impfstoff kann ebenfalls gleichzeitig mit anderen attenuierten Lebendimpfstoffen wie BCG, Gelbfieber und oralem Thyphus-Impfstoff verabreicht werden.

Kann der Masern-Impfstoff nicht gleichzeitig mit anderen attenuierten Lebendimpfstoffen verabreicht werden, sollte ein Zeitabstand von mindestens einem Monat zwischen den Impfungen eingehalten werden.

Bei Personen, die humane Gammaglobuline oder eine Bluttransfusion erhalten haben, sollte eine Impfung erst nach 3 Monaten vorgenommen werden, da die Wahrscheinlichkeit eines Impfversagens besteht, verursacht durch passive Erwerbung von Masern-Antikörpern (siehe unter «Kontraindikationen» und «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

Der Impfstoff kann als Booster verabreicht werden, wenn vorgängig mit einem anderen Masern-Impfstoff geimpft wurde.

#### Schwangerschaft/Stillzeit

Die Masernimpfung während der Schwangerschaft ist kontraindiziert.

Es wurden keine Studien während der Stillzeit durchgeführt. Es ist nicht bekannt, ob das Masernvirus des Impfstoffs in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten angewiesen werden innerhalb von 3 Monaten nach der Impfung nicht schwanger zu werden.

#### Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.

#### Unerwünschte Wirkungen

Die Nebenwirkungen werden in Organklassen gemäss MedDRA mit folgenden Häufigkeitsangaben aufgeführt:

Sehr häufig >1/10; häufig >1/100, <1/10; gelegentlich: >1/1000, <1/100; selten: >1/10'000, <1/1000; sehr selten: <1/10'000.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

**Häufig:** Diarrhö.

**Gelegentlich:** Erbrechen.

*Erkrankungen des Nervensystems*

*Selten:* Konvulsionen.

*Augenerkrankungen*

*Gelegentlich:* Konjunktivitis.

*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

*Häufig:* Schnupfen, Husten.

*Selten:* Asthma.

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

*Häufig:* Hautausschlag.

*Blut- und Lymphsystem*

Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura.

*Muskel- und Skeletterkrankungen*

*Selten:* Arthritiden, Arthralgien.

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

*Häufig:* Fieber, Empfindlichkeit.

*Gelegentlich:* excessives Schreien, lokaler Schmerz, lokale Rötung, lokale Schwellung.

*Selten:* Schläfrigkeit.

In seltenen Fällen kann über eine masernähnliche Erkrankung nach der Impfung berichtet werden.

Neurologische Komplikationen sind selten. In Einzelfällen ist über Meningo-Enzephalitis, Myelitis, Neuritis und aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom) nach Impfung berichtet worden.

In äusserst seltenen Fällen ist über anaphylaktische Reaktionen berichtet worden.

**Überdosierung**

Bisher sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

**Eigenschaften/Wirkungen**

ATC-Code: J07BD01

*Wirkungsmechanismus/Pharmakodynamik*

Die Wirksamkeit des Masernimpfstoffes basiert auf der Induktion von spezifischen humoralen Antikörpern gegen das Masernvirus. Der Schutzmechanismus kann durch die Serokonversionsrate oder die mindestens 2-fache Vermehrung der Antikörperkonzentration durch die Impfung erklärt werden.

In klinischen Studien wurde eine Serokonversionsrate bei 86% bis 98,4% gesunden Kleinkindern und Kindern nach einer einmaligen Impfung mit Measles Vaccine nachgewiesen.

In einer Vergleichsstudie zeigte Measles Vaccine eine signifikant höhere Serokonversionsrate und geometrisch mittlere Masernantikörpertiter gegenüber Schwarz Measles Vaccine und Edmonston-Zagreb Measles Vaccine vom Institute of Immunology, Zagreb.

**Pharmakokinetik**

Für Impfstoffe liegen im Allgemeinen keine pharmakokinetischen Daten vor.

**Präklinische Daten**

Es liegen keine präklinische Studien beim Tier vor.

Jede Impfstoff-Charge wird aber jedoch auch im Rahmen der Qualitätskontrolle an der Maus und Meerschweinchen hinsichtlich genereller Sicherheit und Unschädlichkeit getestet.

**Sonstige Hinweise**

*Inkompatibilitäten*

Measles Vaccine soll nicht mit anderen Impfstoffen oder Medikamenten in der gleichen Spritze gemischt werden.

*Beeinflussung diagnostischer Methoden*

Die Reaktion auf den Tuberkulintest kann während 4–6 Wochen nach der Masernimpfung durch die attenuierten Viren unterdrückt werden.

*Haltbarkeit*

Im Kühlschrank bei +2 °C bis +8 °C lagern. Während eines Transportes sollten die Lagerbedingungen berücksichtigt werden, vor allem in heissen Klimazonen.

Das Verfalldatum des Impfstoffes ist auf der Etikette und der Verpackung angegeben. Bei Lagerung zwischen +2 °C und +8 °C beträgt die Haltbarkeit 24 Monate. Der Impfstoff untersteht der Kühlkettenpflicht.

*Hinweise für die Handhabung*

Der lyophilisierte Impfstoff wird mit dem beiliegenden Lösungsmittel (steriles Wasser für Injektionszwecke) aufgelöst.

Durch leichtes Schütteln löst sich die Trockensubstanz leicht auf.

Wird der rekonstituierte Impfstoff nicht sofort verwendet bleibt er im Kühlschrank bei 2–8 °C bis zu 6 Stunden haltbar.

Nicht verwendete Impfstofflösung muss entsorgt werden.

**Zulassungsnummer**

58506 (Swissmedic).

**ZulassungsinhaberIn**

Pro Farma AG, Baar.

**Stand der Information**

Oktober 2011.

**Packungen**

	Menge	Abgabekat.
MEASLES Vaccine live Trockensub c Solv	Ampulle 0.5 ml	B

Publiziert am 17.09.2015