

ProQuad® zur gleichzeitigen aktiven Immunisierung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen für Personen ab 12 Monaten in der Schweiz erhältlich

Luzern, 13. Februar 2017 - ProQuad® ist ein 4-Fach-Impfstoff zur gleichzeitigen aktiven Immunisierung gegen die Infektionskrankheiten Masern, Mumps, Röteln und Windpocken. ProQuad® ist vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic für Personen ab 12 Monaten zugelassen¹ und bietet Eltern, die einen frühzeitigen Schutz ihrer Kinder vor Varizellen wünschen, eine weitere Option.

Der Lebendimpfstoff ProQuad® ist eine Kombination aus den in der Schweiz bereits erhältlichen Impfstoffen MMRvaxPro® gegen Masern-Mumps-Röteln (MMR) und Varivax® gegen Varizellen.¹ Mit ProQuad® entfallen die separaten Impfungen gegen Varizellen und allfällige damit verbundene unerwünschte Wirkungen. (Die Varizellenimpfung ist gemäss Schweizer Impfplan empfohlen für 11- bis 15-jährige Jugendliche, welche die Varizellen anamnestisch nicht durchgemacht haben oder keine IgG-Antikörper gegen das Varzellenvirus aufweisen.²) Für einen optimalen Schutz sind zwei Dosen ProQuad® in einem Zeitraum von drei Monaten notwendig.¹ Sie werden intramuskulär oder subkutan injiziert.¹ Der Impfstoff und die Impfung werden von der Krankenpflegeversicherung nicht zurückerstattet.

«ProQuad® ist das erste Produkt, das wir unter dem Namen MSD, nach der Auflösung des Joint Ventures mit Sanofi Pasteur, auf den Markt bringen. Mit unseren Impfstoffen tragen wir zur Prävention von Krankheiten bei und setzen uns für die Verbesserung der Impfstoffversorgung und der öffentlichen Gesundheit ein.», sagt Dr. Thomas Lang, Managing Director MSD Schweiz.

Nachgewiesenes Verträglichkeitsprofil¹

Zu den häufigsten unerwünschten impfstoffbezogenen Wirkungen ($\geq 1/10$) mit ProQuad®, die in klinischen Studien beobachtet wurden, zählen Fieber (≥ 38.5 °C) sowie Erythem, Schmerzen und Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle.¹ Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$) wurden Ekchymose, Schwellung und Ausschlag an der Injektionsstelle; Infektionen der oberen Atemwege; Reizbarkeit; Durchfall und Erbrechen sowie ein Masern-/varizellenartiger Ausschlag beobachtet.¹ Fieber und Ausschlag waren von kurzer Dauer und klangen ohne weitere Folgen ab.¹

Über Impfungen

Impfstoffe retten jedes Jahr Millionen von Menschenleben und tragen durch den Schutz vor schwerwiegenden, hochansteckenden Infektionskrankheiten zur Verbesserung der Volksgesundheit bei.

Impfungen schützen vor Krankheiten, indem sie den Körper auf intelligente Weise immun machen: Sie schleusen Substanzen in den Körper, die als Infektion erkennbar sind, wie zum Beispiel ein abgeschwächtes Virus oder Bakterium. Dies veranlasst das körpereigene Immunsystem zur Produktion von Antikörpern und aktiviert ein Immungedächtnis, das den Körper schützt, wenn er mit der tatsächlichen Infektion konfrontiert wird. Diese Immunität kann für Jahre, Jahrzehnte oder sogar lebenslang nach der Impfung aufrechterhalten werden.

Informationen zu den Infektionskrankheiten

Masern sind eine hochansteckende Virusinfektion, die am häufigsten bei Kindern auftritt. Sie zeichnet sich durch Fieber, Husten, Bindehautentzündung, Fleckenbildung und Ausschlag aus. Als Komplikationen können eine Lungen- oder Mittelohrentzündung sowie Infektionen des Kehlkopfes und der Luftröhre auftreten.

In selteneren Fällen treten Komplikationen wie Enzephalitis und subakute sklerosierende Panenzephalitis auf, und manchmal führt die Erkrankung auch zum Tod.³

Bei **Mumps** handelt es sich um eine durch einen Virus verursachte, ansteckende Krankheit. Zu Beginn leiden betroffene Personen in der Regel einige Tage lang an Fieber, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Müdigkeit und Appetitlosigkeit, bevor geschwollene Speicheldrüsen hinzukommen. Ausbrüche von Mumps werden vor allem dort verzeichnet, wo über längere Zeit ein enger Kontakt zu erkrankten Personen herrschte, also zum Beispiel unter den Schülern einer Klasse, den Mitgliedern eines Sportteams oder den Bewohnern eines Wohnheims.⁴

Röteln sind eine ansteckende Virusinfektion, die sich im Allgemeinen durch einen leichten Krankheitsverlauf auszeichnet und am häufigsten bei Kindern und Jugendlichen auftritt. Während die Krankheit bei Kindern in der Regel mild verläuft, kann sie bei Schwangeren ernste Auswirkungen haben und zum Tod des Fötus oder zu angeborenen Fehlern führen, die als Rötelnembryopathie bekannt sind. Jedes Jahr werden weltweit mehr als 100 000 Kinder mit einer Rötelnembryopathie geboren. Das Rötelnvirus wird durch Tröpfcheninfektion übertragen, wenn erkrankte Personen niesen oder husten. Der Mensch ist der einzige bekannte Wirt des Virus.⁵

Die Kombinationsimpfung gegen Masern, Mumps, Röteln (MMR) ist gemäss aktuellem Impfplan in der Schweiz für Personen ab 12 Monaten (erste Dosis) und 15-24 Monate (zweite Dosis) empfohlen.²

Windpocken sind eine Infektionserkrankung, die durch das hochansteckende Varizella-Zoster-Virus (VZV) verursacht wird. Das Virus ruft einen bläschenartigen Ausschlag, Juckreiz, Müdigkeit und Fieber hervor.⁶ Windpocken treten am häufigsten bei Kindern auf, aber jeder, der noch nie Windpocken hatte, kann daran erkranken.⁶ In der Schwangerschaft kann eine Infektion mit Varizellen bei der werdenden Mutter zum sogenannten kongenitalen Varzellensyndrom (CVS) führen, das beim Neugeborenen Narben, Augen-, Hirn-, Darm- und Blasenprobleme sowie zu verkürzte Gliedmassen zur Folge haben kann. Wie hoch das Risiko für CVS ist, hängt von der Phase der Schwangerschaft ab: In der ersten Schwangerschaftshälfte sind ein bis zwei von 100 Kindern, deren Mütter an Windpocken erkrankt sind, vom CVS betroffen.⁷

Die Varzellenimpfung ist gemäss Schweizer Impfplan empfohlen für 11- bis 15-jährige Jugendliche, welche die Varizellen anamnestisch nicht durchgemacht haben oder keine IgG-Antikörper gegen das Varzellenvirus aufweisen.²

MSDs Engagement im Bereich der Impfstoffe

MSD-Forscher engagieren sich seit über 100 Jahren im Bereich der Impfstoffe. So gehen auf Dr. Maurice Ralph Hilleman (1919 – 2005) über 40 Impfstoff-Entwicklungen zurück, darunter so bekannte wie Masern, Mumps und Hepatitis B, die er während seiner beinahe 30 Jahre währenden Karriere bei MSD hervorbrachte. Heute umfasst das MSD-Portfolio Impfstoffe zum Schutz von Säuglingen und Kleinkindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Drei Impfstoff-Kandidaten gegen Ebola, Herpes Zoster und Pneumokokken befinden sich zurzeit in den Phasen II und III unseres weltweiten klinischen Forschungsprogramms. (Stand Januar 2017)⁸

Medienkontakt

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Liliane Elspass, Communications Lead

Tel. +41 58 618 34 24 / Mobile +41 79 235 58 90, liliane.elspass@merck.com

Über MSD

Seit über 125 Jahren ist MSD ein forschendes, global führendes Gesundheitsunternehmen, das sich weltweit für die Verbesserung von Gesundheit und Lebensqualität einsetzt. MSD ist ein geschützter Name von Merck & Co., Inc., Kenilworth, New Jersey, U.S.A. Mit seinen rezeptpflichtigen Medikamenten, Impfstoffen, Biopharmazeutika und der Veterinärmedizin bietet MSD in über 140 Ländern umfassende und innovative Gesundheitslösungen. Darüber hinaus setzt sich MSD für den verbesserten Zugang zu Medikamenten ein. Zu diesem Zweck engagiert sich MSD in weitreichenden Programmen und Partnerschaften.

MSD Humanmedizin Schweiz

Die Schweiz ist ein wichtiger Standort für das Unternehmen. Hier sind 600 Mitarbeitende in nationalen und internationalen Funktionen tätig. Der Bereich Humanmedizin ist in der Schweiz zuständig für den Vertrieb rezeptpflichtiger Medikamente und Biopharmazeutika in den Therapiebereichen Anti-Infektiva (u.a. HIV/Aids, Antibiotika-Resistenzen und Hepatitis C), Atemwegserkrankungen, Diabetes, Frauengesundheit, Herzkreislauf-Erkrankungen, Immunologie, neurologische Erkrankungen, Onkologie und Schmerzen sowie von Impfstoffen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene.

MSD ist in der Schweiz aktiv in der klinischen Forschung und stellt hier Medikamente für den Handel wie für klinische Studien weltweit her. Die Stärkung der Gesundheitskompetenz und der Gesundheitsökonomie sind weitere Anliegen, für die sich MSD lokal einsetzt. Ebenso engagiert sich MSD an seinem Standort in Luzern. 2016 erhielt das Unternehmen in der Schweiz zum vierten Mal in Folge die Zertifizierung «Top Employer» und zum ersten Mal die Auszeichnung «Top Employer Europe».

Mehr unter: www.msd.ch

Referenzen:

- 1 ProQuad® Fachinformation, Stand Februar 2015, www.swissmedicinfo.ch (letzter Zugriff 06.02.2017)
- 2 Aktueller Impfplan – Impfeempfehlungen Schweiz (letzter Zugriff 06.02.2017)
<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/i-und-b/richtlinien-empfehlungen/allgemeine-empfehlungen/schweizerischer-impfplan.pdf.download.pdf/schweizerischer-impfplan-de.pdf>
- 3 DGK <http://dgk.de/gesundheitsimpfen-infektionskrankheiten/krankheiten-von-a-bis-z/masern.html> (letzter Zugriff 06.02.2017)
- 4 Mumps. World Health Organization
http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/passive/mumps/en/ (letzter Zugriff 06.02.2017)
- 5 Rubella Fact Sheet. WHO March 2016.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs367/en/> (letzter Zugriff 06.02.2017)
- 6 Chicken pox (Varicella). Centers for Disease Control and Prevention
<http://www.cdc.gov/chickenpox/index.html> (letzter Zugriff 06.02.2017)
- 7 Babycenter
<http://www.babycenter.de/a8478/windpocken-und-schwangerschaft#ixzz4WhLdNLEJ>
- 8 MSD Pipeline <http://www.merck.com/research/index.html#Pipeline> (letzter Zugriff 06.02.2017)

Diese Informationen sind ausschliesslich für Medienschaffende bestimmt. MSD weist auf die werberechtlichen Bestimmungen des Arzneimittelrechtes hin, insbesondere auf das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

© 2017 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern. Alle Rechte vorbehalten.
VACC-1209130-0001, erstellt 02/2017

Gekürzte Fachinformation ProQuad®

ProQuad®. Wirkstoffe: Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Lebendimpfstoff, Masern-Virus, Stamm Enders' Edmonston (lebend, attenuiert), Mumps-Virus, Stamm Jeryl Lynn (Level B) (lebend, attenuiert), Röteln-Virus, Stamm Wistar RA 27 / 3 (lebend, attenuiert), Varicella-Virus, Stamm Oka / Merck (lebend, attenuiert), u.a. Natriumglutamat, Neomycin als Hilfsstoffe, 250 µg rekombinantes Humanalbumin (rHA) als Rückstand aus der

Herstellung. Indikationen: ProQuad[®] ist indiziert zur gleichzeitigen aktiven Immunisierung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen bei Personen ab 12 Monaten. Dosierung / Anwendung: Personen ab 12 Monaten sollten zwei Dosen ProQuad[®] erhalten oder eine Dosis ProQuad[®], gefolgt von einer zweiten Dosis eines monovalenten Varizellen-Impfstoffs; zwischen erster und zweiter Dosis Mindestabstand von einem Monat, vorzugsweise sollte die zweite Dosis innerhalb von drei Monaten nach der ersten Dosis verabreicht werden. Wenn zuvor ein Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff und ein Varizellen-Impfstoff verabreicht wurden, kann ProQuad[®] Personen ab 12 Monaten als 2. Dosis verabreicht werden. Der Impfstoff ist für die intramuskuläre oder subkutane Injektion bestimmt, bei jüngeren Kindern wird die Injektion in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels empfohlen, bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen vorzugsweise in den Bereich des M. deltoideus; subkutane Injektion bei Thrombozytopenie oder Gerinnungsstörung, nicht intravenös verabreichen. Kontraindikationen: Überempfindlichkeit nach früherer Verabreichung eines Varizellen-Impfstoffs oder eines Masern-Mumps- oder Röteln-Impfstoffs, gegen einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Neomycin, pathologische Blutbildveränderungen, Behandlung mit Immunsuppressiva (einschliesslich hoher Dosen von Kortikosteroiden), humorale oder zelluläre Immundefizienz, Kongenitale oder erbliche Immunschwäche in der Familienanamnese, aktive, unbehandelte Tuberkulose, Schwangerschaft. Bei Erkrankungen mit Fieber > 38,5 °C sollte die Impfung verschoben werden. Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen: Nach der Verabreichung von ProQuad[®] (1. Dosis) bei Kindern im Alter von 12 bis 23 Monaten, die zuvor nicht gegen Masern, Mumps, Röteln oder Varizellen geimpft wurden ist die Häufigkeit von Fieber und Fieberkrämpfen um 5 bis 12 Tage nach Impfung erhöht, im Vergleich zu Kindern, die mit Masern, Mumps und Rötelnimpfstoff und separat verabreichtem Varizellen Impfstoff geimpft wurden. Aus diesem Grund ist bei der Verabreichung der ersten Dosis die getrennte Applikation eines MMR Impfstoffs und eines monovalenten Varizellen Impfstoffs an verschiedenen Körperzellen zu bevorzugen. Es sollten geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten für den Fall einer seltenen anaphylaktischen / anaphylaktoiden Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs unmittelbar zur Verfügung stehen. Bei Personen mit bekannten anaphylaktischen, anaphylaktoiden oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp nach Verzehr von Hühnereiern besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp. Daher sollte für diese Personen eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Vorsicht bei Personen mit Krampfanfällen oder zerebralen Schädigungen in der Eigen- oder Familienanamnese. Der Arzt sollte aufmerksam auf eine mögliche Temperaturerhöhung nach Verabreichung des Impfstoffs achten. Personen mit der seltenen hereditären Fruktose-Intoleranz sollten diesen Impfstoff nicht erhalten (Sorbitol als Hilfsstoff). Nach Impfung mit ProQuad[®] sollten über einen Zeitraum von 6 Wochen keine salicylathaltigen Präparate angewendet werden. Interaktionen: Mindestabstand von einem Monat zwischen der Verabreichung eines Virus-Lebendimpfstoffs und ProQuad[®]; Immunglobulin (Ig) oder Varicella-Zoster-Immunglobulin (VZIG) dürfen nicht gleichzeitig mit ProQuad[®] verabreicht werden. Die Impfung sollte frühestens 3 Monate nach Blut- oder Plasmatransfusionen oder der Gabe von Immunglobulinen (Ig) erfolgen (jedoch abhängig von der Art der Transfusion sowie der Indikation bzw. der Dosierung des Immunglobulins ab (z. B. 5 Monate bei VZIG)). Die Verabreichung von Blutprodukten mit Varicella-Zoster-Virus-Antikörpern, einschliesslich VZIG oder anderen Immunglobulin-Präparaten, sollte daher nach der Impfung mit ProQuad[®] einen Monat lang vermieden werden, es sei denn, die Verabreichung ist unumgänglich. Nach Impfung mit Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoffen kann die Empfindlichkeit von Tuberkulin-Hauttestungen vorübergehend vermindert sein. Wenn ein Tuberkulintest durchgeführt werden soll, wird daher empfohlen, diesen Test entweder vor, gleichzeitig mit oder mindestens 4 bis 6 Wochen nach der Impfung mit ProQuad[®] durchzuführen. Klinische Studien haben gezeigt, dass ProQuad[®] zeitgleich (jedoch an unterschiedlichen Injektionsstellen) mit folgenden Impfstoffen verabreicht werden kann: Prevenar und/oder Hepatitis A Impfstoff. Der dabei verwendete Hepatitis A-Impfstoff VAQTA[®] ist in der Schweiz nicht zugelassen. Bezüglich der gleichzeitigen Verabreichung mit anderen Impfstoffen ist die Datenlage unzureichend. Schwangerschaft / Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob ProQuad[®] schädliche Auswirkungen auf den Fetus hat oder die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt. Daher dürfen Schwangere nicht mit ProQuad[®] geimpft werden; des Weiteren muss nach der Impfung eine Schwangerschaft drei Monate lang verhindert werden. Unerwünschte Wirkungen: Sehr häufig: Fieber $\geq 38,9$ °C (oral gemessen oder subjektiv erhöht), Erythem oder Schmerz / Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle. Häufig: Infektionen der oberen Atemwege; Reizbarkeit; Durchfall, Erbrechen, masernartiger Ausschlag, Ausschlag, varizellenartiger Ausschlag; Ekchymose oder Schwellung an der Injektionsstelle, Ausschlag an der Injektionsstelle, Häufigkeit nicht bekannt: Aseptische Meningitis, atypische Masern, aplastische Anämie; anaphylaktische Reaktionen, Anaphylaxie und damit zusammenhängende Symptome wie angioneurotisches Ödem, Gesichtsoedem und periphere Ödeme, Anaphylaxie bei Personen mit und ohne Allergien in der Anamnese; akute disseminierte Enzephalomyelitis (ADEM), Afebrile Krämpfe oder Anfälle, Fazialisparese, Apoplexie, Enzephalitis, Enzephalopathie, Guillain-Barré-Syndrom, Masern-Einschlusskörperchen-Enzephalitis (MIBE), Augenmuskellähmungen, Parästhesien, Polyneuritis, Polyneuropathie, subakute sklerosierende Panenzephalitis (SSPE), Synkopen, transverse Myelitis, Tremor. Packungen: Packung mit 1 und 10 Durchstechflaschen mit Pulver sowie Packungen mit 1 und 10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel mit je 2 separat beigelegten Nadeln. Abgabekategorie B. Zulassungsinhaber: Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern, Schweiz. Stand der Information: Februar 2015.

Konsultieren Sie bitte vor einer Verschreibung die vollständige Fachinformation publiziert auf der Website von Swissmedic(www.swissmedic.ch) oder www.swissmedicin.ch

Kopien der Studienpublikationen können bei Bedarf unter der oben angegebenen Adresse angefordert werden.

© MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern, Schweiz. Alle Rechte vorbehalten.