

**Příbalová informace pro pacienty.
Informace pro použití, čtěte pozorně!**

M-M-R™II

(Morbillorum virus attenuatum, Parotitidis virus attenuatum, Rubeolae virus attenuatum)
inj.psu.lqf

Držitel rozhodnutí o registraci

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN HAARLEM
Nizozemsko

Výrobce

Merck Sharp & Dohme B.V.
HAARLEM
Nizozemsko

Co je M-M-R II?

M-M-R II (vakcína obsahující živé oslabené viry spalniček, příušnic, zarděnek) je injekční forma živé virové vakcíny používaná k prevenci onemocnění spalničkami, příušnicemi a zarděnkami.

Léčivé látky – 1 dávka (0,5 ml): Morbillorum virus attenuatum (Edmonston) -1 000 CCID₅₀ (cell culture infectious doses), Parotitidis virus attenuatum (Jeryl Lynn) - 20 000 CCID₅₀, Rubeolae virus attenuatum (Wistar RA 27/3) -1 000 CCID₅₀.

Vakcína M-M-R II obsahuje následující pomocné látky: neomycin, sorbitol, hydrolyzovanou želatinu, dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, hydrogenuhličitan sodný, lidský albumin, dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan draselný, sacharosu, natrium-hydrogen-glutamát.

Rozpouštědlo: voda na injekci.

M-M-R II je k dispozici jako: 1 x 1dávka lyofilizátu + 1 x 0,7 ml rozpouštědla
10 x 1 dávka lyofilizátu + 10 x 0,7 ml rozpouštědla
1 x 10 dávek lyofilizátu + 7 ml rozpouštědla

Proč mi můj lékař předepsal M-M-R II?

Váš lékař Vám doporučil nebo aplikoval vakcínu M-M-R II, aby Vás nebo Vaše dítě ochránil proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám. Vakcína může být podána dětem 12 měsíců starým nebo starším. Nicméně, ustanovení zákona v České republice vyžadují, aby vakcína byla podána nejdříve první den patnáctého měsíce života. Druhou dávku vakcíny se doporučuje podat později. O aplikaci rozhodne Váš ošetřující lékař.

Spalničky jsou vážné onemocnění, které se velmi snadno přenáší z jednoho člověka na druhého. Trvá 1 - 2 týdny a způsobuje vysokou horečku, kašel a vyrážku. Jedno z deseti dětí nakažené spalničkami má také zánět středouší nebo zápal plic. V méně častých případech mohou spalničky způsobit zánět mozku, který by mohl vést ke křečím, ztrátě sluchu, mentální retardaci a někdy i ke smrti. U malých dětí a dospělých je průběh onemocnění vážnější a delší než u dětí starších 6 let a dospívajících, a může častěji skončit smrtí.

Příušnice se snadno přenáší z osoby na osobu a způsobují horečku, bolesti hlavy, bolest a otok příušní slinné žlázy. Onemocnění může mít někdy velmi závažný průběh a obvykle trvá několik dnů. Příušnice mohou způsobit mírný zánět mozkomíšních blan (meningitis) přibližně u jedné osoby z deseti. Přibližně každý čtvrtý dospívající nebo dospělý muž zjistí bolestivý otok varlat, který přetrvává několik dnů (obvykle tento zánět neovlivní plodnost). Dospívající a dospělí (zvláště mužského pohlaví) jsou také vážněji nemocni a průběh jejich onemocnění je delší.

Zarděnky jsou obvykle mírné onemocnění, které způsobuje mírnou horečku, zduření žláz na krku, bolest a otoky kloubů, vyrážku, která přetrvává krátce. **Onemocnění je velmi nebezpečné v době těhotenství.** Pokud se nakazí těhotná žena, může se její dítě narodit mrtvé, nebo mít srdeční vadu, může být slepé, hluché nebo mít potíže při učení.

Co musím vědět před očkováním vakcínou M-M-R II?

Kdo nesmí být vakcínou očkován?

Osoby, které

- jsou alergické na některou z komponent očkovací látky (včetně neomycinu)
- jsou těhotné (očkovaná osoba nesmí otěhotnět po dobu nejméně 3 měsíců po vakcinaci)
- mají horečku
- mají neléčenou aktivní tuberkulózu
- užívají léky na potlačení imunitního systému (nebo užívají kortikoidy)
- mají onemocnění krve a krevetvorných orgánů nebo nádorové onemocnění, které ovlivňuje jejich imunitní systém
- mají sníženou imunitu následkem nemoci nebo léčení

O čem musím před očkováním vakcínou M-M-R II informovat svého lékaře?

Informujte svého lékaře o všech Vašich onemocněních a zdravotních problémech nebo o zdravotních problémech Vašeho dítěte v současnosti i v minulosti, a případných alergických reakcích (zvláště na vaječnou bílkovinu a neomycin).

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaše dítě jste v minulosti měl záchvat křečí nebo poranění mozku, nebo jste v posledních 3 měsících dostal krevní transfúzi nebo plazmu nebo lidský sérový globulin.

Očkování dětí

Vakcínou M-M-R II lze podat dětem od 12 měsíců. Nicméně, ustanovení zákona v České republice vyžadují, aby vakcína byla podána nejdříve první den patnáctého měsíce života.

Očkování v období těhotenství

Očkovací látka M-M-R II se nesmí podat těhotným ženám. Ženy ve fertilním věku musí být informovány, aby neotěhotněly v průběhu 3 měsíců po očkování.

Očkování v době kojení

Informujte svého lékaře, že kojíte dítě nebo budete kojit. Lékař rozhodne, zda můžete být vakcínou M-M-R II očkována.

Mohu být (nebo moje dítě) očkován vakcínou M-M-R II společně s jinou očkovací látkou?

Vakcína M-M-R II musí být podána nejméně jeden měsíc před nebo nejméně jeden měsíc po očkování jinou vakcínou. Váš lékař pak rozhodne, jaké očkovací schéma použije.

Co bych měl vědět o pomocných látkách obsažených v přípravku M-M-R II?

Přípravek obsahuje jako pomocnou látku neomycin. Sdělte lékaři, pokud jste Vy (nebo Vaše dítě) alergický na tuto látku.

Jaké je schéma očkování přípravkem M-M-R II?

Vakcína M-M-R II se podává injekčně podle následujícího schématu:

- Základní očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám se provede živou očkovací látkou, a to nejdříve první den patnáctého měsíce života.
- Přeočkování se provede za šest až deset měsíců po provedení základního očkování, v odůvodněných případech i později.

Ženy ve fertilním věku a dospívající dívky, u kterých se vyloučilo těhotenství, a které jsou k onemocnění vnímavé, mohou být očkovány vakcínou M-M-R II (nebo jinou vakcínou obsahující živý oslabený virus zarděnek) pouze za určitých podmínek (viz "Očkování v období těhotenství").

Podrobnější informace Vám poskytne Váš lékař.

Co mám dělat v případě, že mi další dávka nebude podána v plánovaném termínu?

- O náhradním termínu rozhodne Váš lékař.

Jaké nežádoucí účinky může mít vakcína M-M-R II?

Kterákoliv vakcína může mít vedlejší projevy, takzvané nežádoucí účinky. Nejčastěji se objeví krátce přetrvávající pálivá nebo bodavá bolest v místě vpichu. Přečasná bolest v kloubech a otok kloubů se objevují častěji u dospělých žen, někdy mohou tyto projevy přejít do chronického stádia. Příležitostně se objeví horečka a vyrážka.

Zřídka se mohou objevit také další nežádoucí účinky, z nichž některé mohou být vážné: alergické reakce, křeče, zánět mozku (encephalitis).

Další informace o nežádoucích účincích Vám poskytne lékař.

Každý neobvyklý příznak oznamte okamžitě lékaři. Pokud obtíže přetrvávají nebo se zhoršují, vyhledejte lékařskou pomoc.

Jak mohu o očkovací látce M-M-R II získat více informací?

V této příbalové informaci nenajdete všechny údaje o očkovací látce. Pokud máte další otázky, zeptejte se svého lékaře, který má o vakcíně podrobné informace.

Jak mám uchovávat M-M-R II?

Uchovávejte při teplotě 2-8 °C, uchovávat vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Varování!

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu čtyřmi číslicemi.

První dvě čísla značí měsíc, další dvě rok.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí!

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Křenova 5
162 00 Praha 6
Tel: + 420 233 010 111

Kdy byla tato příbalová informace naposledy revidována?

31.3. 2004

™ Ochranná známka MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.
© Copyright MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A., 2002.
Veškerá práva vyhrazena.