

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

M-M-RVAXPRO

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

Vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte sebe nebo Vaše dítě očkovat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek M-M-RVAXPRO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek M-M-RVAXPRO užívat
3. Jak se přípravek M-M-RVAXPRO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek M-M-RVAXPRO uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK M-M-RVAXPRO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

M-M-RVAXPRO je očkovací látka (vakcína) obsahující viry spalniček, příušnic a zarděnek, které byly oslabeny. Po podání vakcíny člověku začne jeho imunitní systém (přirozená obrana organismu) produkovat protilátky proti virům spalniček, příušnic a zarděnek. Protilátky pomáhají chránit před onemocněními vyvolávanými uvedenými viry.

M-M-RVAXPRO se podává s cílem poskytnout Vám nebo Vašemu dítěti ochranu před spalničkami, příušnicemi a zarděnkami. Vakcínu lze podávat osobám ve věku 12 měsíců nebo starším. Vakcínu M-M-RVAXPRO lze za zvláštních podmínek podávat dětem od 9 do 12 měsíců věku.

M-M-RVAXPRO může být také použita při vzplanutí onemocnění spalničkami v populaci nebo pro post-expoziční očkování nebo pro použití u dříve neočkovaných osob starších než 9 měsíců, které jsou v kontaktu s vnímavými těhotnými ženami a osobami pravděpodobně vnímavými k onemocnění příušnicemi a zarděnkami.

I když M-M-RVAXPRO obsahuje živé viry, jsou příliš slabé na to, aby u zdravých osob vyvolaly spalničky, příušnice nebo zarděnky.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE M-M-RVAXPRO UŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek M-M-RVAXPRO:

- Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický/á (přecitlivělý/á) na kteroukoli složku M-M-RVAXPRO (včetně neomycinu nebo na kteroukoli složku uvedenou mezi “dalšími složkami”. Viz bod 6. Další informace).
- Jestliže jste Vy nebo Vaše dcera těhotná (navíc je nutno vyvarovat se otěhotnění po dobu 3 měsíců po očkování, viz Těhotenství).
- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě aktivní neléčenou tuberkulózu.
- Jestliže se Vy nebo Vaše dítě v současné době léčíte nebo užíváte léky, které by mohly oslabit imunitní systém (kromě kortikosteroidů v nízkých dávkách k léčbě astmatu nebo jako substituční léčba).

- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě v důsledku nějakého onemocnění (včetně AIDS) oslabený imunitní systém.
- Jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte poruchou krvetvorby nebo máte jakýkoliv druh rakoviny, který ovlivňuje imunitní systém.
- Jestliže Vy nebo Vaše dítě máte v rodinné anamnéze vrozenou nebo dědičnou imunodeficienci, pokud se neprokáže dostatečná imunita Vaše nebo Vašeho dítěte.
- Jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte nějakým onemocněním s horečkou vyšší než 38,5 °C; samotné mírné zvýšení teploty však není důvodem k odložení očkování.

Zvláštní opatření při použití vakcíny M-M-RVAXPRO je zapotřebí:

Pokud se u osoby, která má být očkovaná, vyskytly některé z níže uvedených okolností, informujte o této skutečnosti ještě před použitím M-M-RVAXPRO lékaře nebo lékárníka:

- Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě prodělali alergickou reakci na vejce nebo na cokoli obsahující vejce.
- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě v osobní nebo rodinné anamnéze alergie nebo záchvaty (křeče).
- Jestliže se u Vás nebo Vašeho dítěte projevil nežádoucí účinek po očkování vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (v jednotlivé nebo kombinované vakcíně, jako je vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběná společností Merck & Co., Inc. nebo vakcína M-M-RVAXPRO), kdy se brzy po očkování objevily modřiny nebo krvácení přetrvávající déle než obvykle.
- Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě infikováni virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), ale nevykazujete příznaky onemocnění HIV. Vy nebo Vaše dítě musíte být pečlivě sledováni s ohledem na spalničky, příušnice a zarděnky, protože očkování může být méně účinné než u neinfikovaných osob (viz bod **Nepoužívejte přípravek M-M-RVAXPRO**).

Stejně jako jiné vakcíny ani M-M-RVAXPRO nemusí úplně chránit všechny očkované osoby. Také pokud již osoba, která má být očkovaná, přišla do styku s virem spalniček, příušnic nebo zarděnek a zatím ještě neonemocněla, nemusí být vakcína M-M-RVAXPRO schopna zabránit tomu, aby se nemoc projevila.

M-M-RVAXPRO může být podána osobám, které byly v nedávném (v průběhu 3 dnů) kontaktu s nemocným se spalničkami a mohou být v inkubační době nemoci. V takových případech však nemusí být M-M-RVAXPRO vždy schopna zabránit rozvoji spalniček.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Lékař může očkování odložit nejméně o 3 měsíce po transfuzích krve nebo plazmy nebo po podání imunoglobulinu (označovaného zkratkou IG). Pokud Váš lékař nerozhodne jinak, po očkování vakcínou M-M-RVAXPRO se nesmí IG podat po dobu 1 měsíce.

Pokud je nutno provést tuberkulinový test, je třeba tak učinit kdykoli před vakcinací přípravkem M-M-RVAXPRO, současně s ní nebo 4 až 6 týdnů po vakcinaci.

Vakcínu M-M-RVAXPRO lze podávat spolu s vakcínou Prevenar a/nebo vakcínou proti hepatitidě A při jedné návštěvě, ale do různých míst (např. do druhé ruky nebo nohy).

M-M-RVAXPRO může být podána s některými běžnými dětskými vakcínami, u kterých může být potřebné podat je ve stejnou dobu. M-M-RVAXPRO by měl být podán 1 měsíc před nebo 1 měsíc po podání vakcín, které nemohou být podány ve stejnou dobu.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo jiných vakcínách), které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

M-M-RVAXPRO se nesmí aplikovat těhotným ženám. Ženy v plodném věku musí podniknout nezbytná opatření k tomu, aby po očkování neotěhotněly po dobu 3 měsíců nebo podle doporučení lékaře.

Osoby, které kojí nebo zamýšlejí kojit musí tuto skutečnost sdělit lékaři. Lékař rozhodne, zda je nutno vakcínu M-M-RVAXPRO podat.

Porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Neexistují žádné informace, které by naznačovaly, že M-M-RVAXPRO ovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku M-M-RVAXPRO

M-M-RVAXPRO obsahuje sorbitol. Pokud Vám lékař sdělil, že Vy nebo Vaše dítě trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, informujte o tom svého lékaře předtím, než Vám nebo Vašemu dítěti bude vakcína podána.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK M-M-RVAXPRO POUŽÍVÁ

Vakcínu M-M-RVAXPRO je nutno aplikovat do svalu nebo pod kůži buď v oblasti vnější strany stehna nebo v horní části paže. Preferovaným injekčním místem u mladších dětí je obvykle vnější strana stehna, zatímco oblast horní části paže je preferovaným injekčním místem pro starší jedince. Přípravek M-M-RVAXPRO se nesmí přímo aplikovat do žádné krevní cévy.

Vakcína M-M-RVAXPRO se podává následovně:

Ve zvolené datum se podává jedna dávka, obvykle od 12 měsíců věku. Za zvláštních podmínek ji lze podat od 9 měsíců věku. Podle doporučení Vašeho lékaře mohou být potřebné další dávky. Interval mezi 2 dávkami musí být alespoň 4 týdny.

Pokyny k rekonstituci vakcíny určené pro zdravotnické pracovníky jsou zařazeny na konci této příbalové informace.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i M-M-RVAXPRO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky v souvislosti s použitím vakcíny M-M-RVAXPRO byly hlášeny u více než 1 pacienta z 10: horečka (38,5 °C nebo vyšší), zarudnutí v místě aplikace, bolest v místě aplikace a otok. Podlitiny v místě aplikace injekce postihly 1 až 10 pacientů ze 100.

Další nežádoucí účinky byly popsány po použití vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběné společností Merck & Co., Inc., nebo jejích monovalentních (jednotlivých) složek: pálení a/nebo bodání krátkého trvání v místě aplikace, bolest a/nebo otok kloubů (přechodný nebo chronický), vyrážka, neobvyklé krvácení nebo vznik modřin pod kůží, otok varlat.

Byly popsány další méně časté nežádoucí účinky, některé z nich byly závažné. Mezi ně patřily: alergické reakce, záchvaty (křeče) a zánět mozku (encefalitida).

Lékař má k dispozici úplný seznam nežádoucích účinků vakcíny M-M-RVAXPRO. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli

nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Jestliže stav přetrvává nebo se zhoršuje, vyhledejte lékařskou pomoc.

5. JAK PŘÍPRAVEK M-M-RVAXPRO UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C–8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku s práškem ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Vakcínu M-M-RVAXPRO nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu za zkratkou EXP.

Vakcína by měla být ihned použita nebo uložena v chladničce a použita v průběhu 8 hodin, pokud je rozpuštěna s přiloženým rozpouštědlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek M-M-RVAXPRO obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Po rozpuštění obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

Virus morbillorum ¹ vivum attenuatum kmene Enders' Edmonston	ne méně než 1×10^3 CCID ₅₀ *
Virus parotitidis ¹ vivum attenuatum kmene Jeryl Lynn™ (hladina B)	ne méně než $12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Virus rubeolae ² vivum attenuatum kmene Wistar RA 27/3	ne méně než 1×10^3 CCID ₅₀ *

* 50 % infekční dávka buněčné kultury.

¹ vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

² vyrobeno na lidských diploidních plicních (WI-38) fibroblastech.

Pomocnými látkami jsou:

Prášek:

Sorbitol, fosforečnan sodný, fosforečnan draselný, sacharosa, hydrolyzovaná želatina, živná půda M 199 s Hanksovými solemi, MEM, natrium-hydrogen-glutamát, neomycin, fenolsulfonftalein, hydrogenuhličitan sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a hydroxid sodný (k úpravě pH).

Rozpouštědlo:

Voda na injekci.

Jak přípravek M-M-RVAXPRO vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je prášek pro přípravu injekční suspenze obsažený v injekční lahvičce pro jednu dávku, který je nutno smísit s rozpouštědlem.

Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá tekutina. Prášek je světle žlutá kompaktní krystalická hmota.

Přípravek M-M-RVAXPRO je dostupný v balení po 1 a 10. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Francie.

Výrobce odpovědný za propouštění šarží: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko.

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
тел. + 359 2 8193740

Česká republika

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc., org. sl.,
Tel.: +420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel:
+49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel:
+372.613.9750

Ελλάδα

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel:
+34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél:
+33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel:
+39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Τηλ:
+357 22866700

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel:
+371.67364.224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited, Tel:
+357 22866700

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel:
+43.1.866.70.22.202

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45
50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +
4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o. Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel:
+358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel:
+44.1.628.785.291

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: MM/RRRR

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k přípravě vakcíny

Rozpouštědlo je čirá bezbarvá tekutina. Před smísením s rozpouštědlem je prášek světle žlutá kompaktní krystalická hmota. Po úplném rozpuštění je vakcína čirá žlutá tekutina.

Nepoužívejte připravenou vakcínu, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli drobných částic nebo pokud rozpouštědlo nebo prášek nebo rozpuštěná vakcína vzhledově neodpovídají výše uvedenému popisu.

Natáhněte celý objem rozpouštědla do injekční stříkačky. Celý obsah injekční stříkačky vstříkněte do injekční lahvičky obsahující prášek. Mírně protřepejte, aby se prášek úplně rozpustil. Celý obsah rozpuštěné vakcíny natáhněte z injekční lahvičky do stejné injekční stříkačky a celý objem vakcíny aplikujte.

Pokud jsou dodány dvě jehly: jednu použijte k rekonstituci vakcíny a druhou k podání vakcíny očkované osobě.

K omezení ztráty účinnosti se doporučuje vakcínu aplikovat okamžitě po rozpuštění nebo uložit v chladničce a použít v průběhu 8 hodin. Pokud se rozpuštěná vakcína neaplikuje v průběhu 8 hodin, je nutno ji zlikvidovat.

Rozpuštěnou vakcínu nezmrazujte.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz také bod 3. **JAK SE PŘÍPRAVEK M-M-RVAXPRO POUŽÍVÁ.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou dostupné na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

M-M-RVAXPRO

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte sebe nebo Vaše dítě očkovat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek M-M-RVAXPRO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek M-M-RVAXPRO užívat
3. Jak se přípravek M-M-RVAXPRO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek M-M-RVAXPRO uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK M-M-RVAXPRO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

M-M-RVAXPRO je očkovací látka (vakcína) obsahující viry spalniček, příušnic a zarděnek, které byly oslabeny. Po podání vakcíny člověku začne jeho imunitní systém (přirozená obrana organismu) produkovat protilátky proti virům spalniček, příušnic a zarděnek. Protilátky pomáhají chránit před onemocněními vyvolávanými uvedenými viry.

Vakcína M-M-RVAXPRO se podává s cílem poskytnout Vám nebo Vašemu dítěti ochranu před spalničkami, příušnicemi a zarděnkami. Vakcínu lze podávat osobám ve věku 12 měsíců nebo starším. Vakcínu M-M-RVAXPRO lze za zvláštních podmínek podávat dětem od 9 do 12 měsíců věku.

M-M-RVAXPRO může být také použita při vzplanutí onemocnění spalničkami v populaci nebo pro post-expoziční očkování nebo pro použití u dříve neočkovaných osob starších než 9 měsíců, které jsou v kontaktu s vnímavými těhotnými ženami a osobami pravděpodobně vnímavými k onemocnění příušnicemi a zarděnkami.

I když M-M-RVAXPRO obsahuje živé viry, jsou příliš slabé na to, aby u zdravých osob vyvolaly spalničky, příušnice nebo zarděnky.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK M-M-RVAXPRO UŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek M-M-RVAXPRO:

- Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický/á (přecitlivělý/á) na kteroukoli složku M-M-RVAXPRO (včetně neomycinu nebo na kteroukoli složku uvedenou mezi "dalšími složkami". Viz bod 6. Další informace).
- Jestliže jste Vy nebo Vaše dcera těhotná (navíc je nutno vyvarovat se otěhotnění po dobu 3 měsíců po očkování, viz Těhotenství).
- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě aktivní neléčenou tuberkulózu.
- Jestliže se Vy nebo Vaše dítě v současné době léčíte nebo užíváte léky, které by mohly oslabit imunitní systém (kromě kortikosteroidů v nízkých dávkách k léčbě astmatu nebo jako substituční léčba).

- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě v důsledku nějakého onemocnění (včetně AIDS) oslabený imunitní systém.
- Jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte poruchou krve tvorby nebo máte jakýkoliv druh rakoviny, který ovlivňuje imunitní systém.
- Jestliže Vy nebo Vaše dítě máte v rodinné anamnéze vrozenou nebo dědičnou imunodeficienci, pokud se neprokáže dostatečná imunita Vaše nebo Vašeho dítěte.
- Jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte nějakým onemocněním s horečkou vyšší než 38,5 °C; samotné mírné zvýšení teploty však není důvodem k odložení očkování.

Zvláštní opatření při použití vakcíny M-M-RVAXPRO je zapotřebí:

Pokud se u osoby, která má být očkovaná, vyskytly některé z níže uvedených okolností, informujte o této skutečnosti ještě před použitím M-M-RVAXPRO Vašeho lékaře nebo lékárníka:

- Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě prodělali alergickou reakci na vejce nebo na cokoli obsahující vejce.
- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě v osobní nebo rodinné anamnéze alergie nebo záchvaty (křeče).
- Jestliže se u Vás nebo Vašeho dítěte projevil nežádoucí účinek po očkování vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (v jednotlivé nebo kombinované vakcíně, jako je vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběná společností Merck & Co., Inc. nebo vakcína M-M-RVAXPRO), kdy se brzy po očkování objevily modřiny nebo krvácení přetrvávající déle než obvykle.
- Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě infikováni virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), ale nevykazujete příznaky onemocnění HIV. Vy nebo Vaše dítě musíte být pečlivě sledováni s ohledem na spalničky, příušnice a zarděnky, protože očkování může být méně účinné než u neinfikovaných osob (viz bod **Nepoužívejte přípravek M-M-RVAXPRO**).

Stejně jako jiné vakcíny ani M-M-RVAXPRO nemusí úplně chránit všechny očkované osoby. Také pokud již osoba, která má být očkovaná, přišla do styku s virem spalniček, příušnic nebo zarděnek a zatím ještě neonemocněla, nemusí být vakcína M-M-RVAXPRO schopna zabránit tomu, aby se nemoc projevila.

M-M-RVAXPRO může být podána osobám, které byly v nedávném (v průběhu 3 dnů) kontaktu s nemocným se spalničkami a mohou být v inkubační době nemoci. V takových případech však nemusí být M-M-RVAXPRO vždy schopna zabránit rozvoji spalniček.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Lékař může očkování odložit nejméně o 3 měsíce po transfuzích krve nebo plazmy nebo po podání imunoglobulinu (označovaného zkratkou IG). Pokud Váš lékař nerozhodne jinak, po očkování vakcínou M-M-RVAXPRO se nesmí IG podat po dobu 1 měsíce.

Pokud je nutno provést tuberkulinový test, je třeba tak učinit kdykoli před vakcinací přípravkem M-M-RVAXPRO, současně s ní nebo 4 až 6 týdnů po vakcinaci.

Vakcínu M-M-RVAXPRO lze podávat spolu s vakcínou Prevenar a/nebo vakcínou proti hepatitidě A při jedné návštěvě, ale do různých míst (např. do druhé ruky nebo nohy).

M-M-RVAXPRO může být podána s některými běžnými dětskými vakcínami, u kterých může být potřebné podat je ve stejnou dobu. M-M-RVAXPRO by měl být podán 1 měsíc před nebo 1 měsíc po podání vakcín, které nemohou být podány ve stejnou dobu.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo jiných vakcínách), které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

M-M-RVAXPRO se nesmí aplikovat těhotným ženám. Ženy v plodném věku musí podniknout nezbytná opatření k tomu, aby po očkování neotěhotněly po dobu 3 měsíců nebo podle doporučení lékaře.

Osoby, které kojí nebo zamýšlejí kojit musí tuto skutečnost sdělit lékaři. Lékař rozhodne, zda je nutno vakcínu M-M-RVAXPRO podat.

Porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Neexistují žádné informace, které by naznačovaly, že M-M-RVAXPRO ovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku M-M-RVAXPRO

M-M-RVAXPRO obsahuje sorbitol. Pokud Vám lékař sdělil, že Vy nebo Vaše dítě trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, informujte o tom svého lékaře předtím, než Vám nebo Vašemu dítěti bude vakcína podána.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK M-M-RVAXPRO POUŽÍVÁ

Vakcína M-M-RVAXPRO je nutno aplikovat do svalu nebo pod kůži buď v oblasti vnější strany stehna nebo v horní části paže. Preferovaným injekčním místem u mladších dětí je obvykle vnější strana stehna, zatímco oblast horní části paže je preferovaným injekčním místem pro starší jedince. Vakcína M-M-RVAXPRO se nesmí přímo aplikovat do žádné krevní cévy.

Vakcína M-M-RVAXPRO se podává následovně:

Ve zvolené datum se podává jedna dávka, obvykle od 12 měsíců věku. Za zvláštních podmínek ji lze podat od 9 měsíců věku. Podle doporučení Vašeho lékaře mohou být potřebné další dávky. Interval mezi 2 dávkami musí být alespoň 4 týdny.

Pokyny k rekonstituci vakcíny určené pro zdravotnické pracovníky jsou zařazeny na konci této příbalové informace.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i M-M-RVAXPRO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky v souvislosti s použitím vakcíny M-M-RVAXPRO byly hlášeny u více než 1 pacienta z 10: horečka (38,5 °C nebo vyšší), zarudnutí v místě aplikace, bolest v místě aplikace a otok. Podlitiny v místě aplikace injekce postihly 1 až 10 pacientů ze 100.

Další nežádoucí účinky byly popsány po použití vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběné společností Merck & Co., Inc., nebo jejích monovalentních (jednotlivých) složek: pálení a/nebo bodání krátkého trvání v místě aplikace, bolest a/nebo otok kloubů (přechodný nebo chronický), vyrážka, neobvyklé krvácení nebo vznik modřin pod kůží, otok varlat.

Byly popsány další méně časté nežádoucí účinky, některé z nich byly závažné. Mezi ně patřily: alergické reakce, záchvaty (křeče) a zánět mozku (encefalitida).

Lékař má k dispozici úplný seznam nežádoucích účinků vakcíny M-M-RVAXPRO. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli

nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Jestliže stav přetrvává nebo se zhoršuje, vyhledejte lékařskou pomoc.

5. JAK PŘÍPRAVEK M-M-RVAXPRO UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C–8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku s práškem ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

M-M-RVAXPRO nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vnějším obalu za EXP.

Vakcína by měla být ihned použita nebo uložena v chladničce a použita v průběhu 8 hodin, jakmile je smíšena s přiloženým rozpouštědlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek M-M-RVAXPRO obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Po rozpuštění obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

Virus morbillorum ¹ vivum attenuatum kmene Enders' Edmonston	ne méně než 1×10^3 CCID ₅₀ *
Virus parotitidis ¹ vivum attenuatum kmene Jeryl Lynn™ (hladina)	ne méně než $12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Virus rubeolae ² vivum attenuatum kmene Wistar RA 27/3	ne méně než 1×10^3 CCID ₅₀ *

* 50 % infekční dávka buněčné kultury.

¹ Vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

² Vyrobeno na lidských diploidních plicních (WI-38) fibroblastech.

Pomocnými látkami jsou:

Prášek:

Sorbitol, fosforečnan sodný, fosforečnan draselný, sacharosa, hydrolyzovaná želatina, živná půda M 199 s Hanksovými solemi, MEM, natrium-hydrogen-glutamát, neomycin, fenolsulfonftalein, hydrogenuhličitan sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a hydroxid sodný (k úpravě pH).

Rozpouštědlo:

Voda na injekci.

Jak přípravek M-M-RVAXPRO vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je prášek pro přípravu injekční suspenze obsažený v injekční lahvičce pro jednu dávku, který je nutno smísit s rozpouštědlem.

Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá tekutina. Prášek je světle žlutá kompaktní krystalická hmota.

M-M-RVAXPRO je dostupný v baleních po 1, 10 a 20 s jehlami nebo bez jehel. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Francie.

Výrobce odpovědný za propouštění šarží: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko.

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
тел. + 359 2 8193740

Česká republika

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc., org. sl.,
Tel.: +420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel:
+49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel:
+372.613.9750

Ελλάδα

BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel:
+34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél:
+33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel:
+39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Τηλ:
+357 22866700

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel:
+371.67364.224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited, Tel:
+357 22866700

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel:
+43.1.866.70.22.202

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45
50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +
4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o. Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel:
+358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel:
+44.1.628.785.291

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: MM/RRRR

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k přípravě vakcíny

Rozpouštědlo je čirá bezbarvá tekutina. Před smísením s rozpouštědlem je prášek světle žlutá kompaktní krystalická hmota. Po úplném rozpuštění je vakcína čirá žlutá tekutina.

Nepoužívejte připravenou vakcínu, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli drobných částic nebo pokud rozpouštědlo nebo prášek nebo rozpuštěná vakcína vzhledově neodpovídají výše uvedenému popisu.

Celý obsah přeplněné injekční stříkačky vstříkněte do injekční lahvičky obsahující prášek. Mírně protřepejte, aby se prášek úplně rozpustil. Celý obsah rozpuštěné vakcíny natáhněte z injekční lahvičky do stejné injekční stříkačky a celý objem vakcíny aplikujte.

Pokud jsou dodány dvě jehly: jednu použijte k rekonstituci vakcíny a druhou k podání vakcíny očkované osobě.

K omezení ztráty účinnosti se doporučuje vakcínu aplikovat okamžitě po rozpuštění nebo uložit v chladničce a použít v průběhu 8 hodin. Pokud se rozpuštěná vakcína neaplikuje v průběhu 8 hodin, je nutno ji zlikvidovat.

Rozpuštěnou vakcínu nezmrazujte.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz také bod 3. **JAK SE PŘÍPRAVEK M-M-RVAXPRO POUŽÍVÁ.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou dostupné na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.