

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **M–M–RVAXPRO**

#### **Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

Očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (živá)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte sebe nebo Vaše dítě očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- 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 u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek M–M–RVAXPRO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek M–M–RVAXPRO podán
3. Jak se přípravek M–M–RVAXPRO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek M–M–RVAXPRO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek M–M–RVAXPRO a k čemu se používá**

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

Přípravek M–M–RVAXPRO se podává s cílem poskytnout Vám nebo Vašemu dítěti ochranu před spalničkami, příušnicemi a zarděnkami. Očkovací látku lze podávat osobám ve věku 12 měsíců nebo starším.

Přípravek 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 Vám bude přípravek M–M–RVAXPRO podán**

##### **Nepoužívejte přípravek M–M–RVAXPRO:**

- Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický/á na kteroukoli složku této očkovací látky (včetně neomycinu nebo na kteroukoli další složku uvedenou v bodě 6).

- Jestliže jste Vy nebo Vaše dcera těhotná (navíc je nutno vyvarovat se otěhotnění po dobu 1 měsíce po očkování, viz Těhotenství).
- 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.
- Jestliže Vy nebo Vaše dítě máte aktivní neléčenou tuberkulózu.
- Jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte poruchou krvetvorby nebo máte jakýkoliv druh rakoviny, který ovlivňuje imunitní systém.
- 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 máte v rodinné anamnéze vrozenou nebo dědičnou imunodeficienci, pokud se neprokáže dostatečná imunita Vaše nebo Vašeho dítěte.

### **Upozornění a opatření**

- Předtím, než Vám nebo Vašemu dítěti bude přípravek M–M–RVAXPRO podán, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u Vás vyskytlo cokoli z následujícího:
- 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 očkovací látkou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (v jednotlivé nebo kombinované očkovací látce, jako je očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběná společností Merck & Co., Inc. nebo přípravek 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 očkovací látky ani M–M–RVAXPRO nemusí úplně chránit všechny očkované osoby. Také pokud již osoba, která má být očkována, přišla do styku s virem spalniček, příušnic nebo zarděnek a zatím ještě neonemocněla, nemusí být přípravek M–M–RVAXPRO schopen zabránit tomu, aby se nemoc projevila.

Přípravek M–M–RVAXPRO může být podán 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.

### **Další léčivé přípravky a přípravek M–M–RVAXPRO**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo očkovacích látkách), které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo které jste v nedávné době užíval/a.

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 přípravkem M–M–RVAXPRO se nesmí IG podat po dobu 1 měsíce.

Pokud je nutno provést tuberkulinový test, je třeba tak učinit kdykoli před očkováním přípravkem M–M–RVAXPRO, současně s ním nebo 4 až 6 týdnů po očkování.

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

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

### **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 1 měsíce nebo podle doporučení lékaře.

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

Pokud jste těhotná nebo pokud kojíte, máte za to, že byste mohla být těhotná nebo otěhotnění plánujete, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato očkovací látka podána.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Přípravek 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 očkovací látka podána.

## **3. Jak se přípravek M-M-RVAXPRO používá**

Přípravek 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.

Přípravek 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 očkovací látky určené pro zdravotnické pracovníky jsou zařazeny na konci této příbalové informace.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tato očkovací látka nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání přípravku M-M-RVAXPRO byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Četnost	Nežádoucí účinek
Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Horečka (38,5 °C nebo vyšší).</li><li>• Zarudnutí v místě aplikace injekce; bolest v místě aplikace injekce; otok v místě aplikace injekce.</li></ul>
Časté (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vyrážka (včetně vyrážky podobné spalničkám).</li><li>• Modřina v místě aplikace injekce.</li></ul>

Četnost	Nežádoucí účinek
Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 z 1 000 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ucpaný nos a bolest v krku; infekce horních dýchacích cest nebo virová infekce; výtok z nosu.</li> <li>• Pláč.</li> <li>• Průjem; zvracení.</li> <li>• Kopřivka.</li> <li>• Vyrážka v místě aplikace injekce.</li> </ul>
Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aseptická meningitida (horečka, pocit nevolnosti, zvracení, bolest hlavy, ztuhlá šíje a citlivost na světlo); otok varlat; infekce středního ucha; zánět slinných žláz; atypické spalničky (popsané u pacientů, kteří dostali očkovací látku vyrobenou z usmrcených virů, obvykle se podávala před rokem 1975).</li> <li>• Zduřelé uzliny.</li> <li>• Snazší tvorba modřin nebo krvácení, než je obvyklé.</li> <li>• Těžká alergická reakce, která může zahrnovat potíže s dýcháním, otok obličeje, místní otoky a otok končetin.</li> <li>• Podrážděnost.</li> <li>• Záchvaty křečí bez horečky; záchvaty křečí s horečkou u dětí; nejistá chůze; závrať; onemocnění zahrnující zánět nervového systému (mozku a/nebo míchy).</li> <li>• Onemocnění sestávající ze svalové slabosti, abnormálních pocitů brnění v rukou, nohou a horní části těla (Guillain–Barrého syndrom).</li> <li>• Bolest hlavy; mdloby; nervové poruchy, které mohou způsobit slabost, brnění nebo necitlivost; poruchy očního nervu.</li> <li>• Výtok z očí a svědění očí s povlakem na víčkách (konjunktivitida).</li> <li>• Zánět oční sítnice se změnami vidění.</li> <li>• Hluchota.</li> <li>• Kašel; infekce plic s horečkou nebo bez ní.</li> <li>• Pocit nevolnosti (nauzea).</li> <li>• Svědění; zánět podkožní tukové tkáně; červené nebo rudé, ploché tečkovité skvrny pod kůží; zatvrdlá, zvýšená místa na kůži; závažná nemoc s vředy nebo puchýři na kůži, v ústech, očích a/nebo pohlavních orgánech (Stevens-Johnsonův syndrom).</li> <li>• Bolest a/nebo otok kloubů (obvykle přechodného rázu a jen vzácně chronické); bolest svalů.</li> <li>• Krátkodobé pálení a/nebo píchání v místě aplikace injekce; puchýře a/nebo kopřivka v místě aplikace injekce.</li> <li>• Celkový pocit nepohody; otok; bolestivost.</li> <li>• Zánět cév.</li> </ul>

\*Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny při podávání přípravku M–M–RVAXPRO nebo u očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám vyráběné firmou Merck & Co., Inc. nebo u jejích monovalentních (jednotlivých) složek, a to během podávání po uvedení na trh a/nebo při klinických studiích.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek M–M–RVAXPRO uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto očkovací látku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnější krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. 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.

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

Očkovací látky nevyhazujte do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte vyhazovat očkovací látky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek M–M–RVAXPRO obsahuje

Léčivými látkami jsou:

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

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

\* 50 % infekční dávka buněčné kultury

<sup>1</sup> vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

<sup>2</sup> vyrobeno na lidských diploidních plicních (WI-38) fibroblastech.

Pomocnými látkami jsou:

#### Prášek:

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

#### Rozpouštědlo:

voda pro injekci

### Jak přípravek M–M–RVAXPRO vypadá a co obsahuje toto balení

Očkovací látka je prášek pro injekční suspenze obsažený v jednodávkové injekční lahvičce, 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: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 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**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693  
(+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420.233.010.111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372.6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD VACCINS  
Tél:+ 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:  
8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clic@merck.com

**România**

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

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.,  
Tel: +386.1.520.4201  
msd.slovenia@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: +80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421.2.58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o této očkovací látce jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

---

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**Pokyny k rekonstituci očkovací látky

Rozpouštědlo je čirá bezbarvá tekutina. Před smísením s rozpouštědlem je prášek světle žlutá kompaktní krystalická hmota. Po úplné rekonstituci je očkovací látka čirá žlutá tekutina.

Nepoužívejte připravenou očkovací látku, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli drobných částic nebo pokud rozpouštědlo nebo prášek nebo rozpuštěná očkovací látka 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 očkovací látky natáhněte z injekční lahvičky do stejné injekční stříkačky a celý objem očkovací látky aplikujte.

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

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

**Rekonstituovanou očkovací látku nezmrazujte.**

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

Viz také bod 3. **Jak se přípravek M–M–RVAXPRO používá.**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **M–M–RVAXPRO**

#### **Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce**

Očkovací látka 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 u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek M–M–RVAXPRO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek M–M–RVAXPRO podán
3. Jak se přípravek M–M–RVAXPRO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek M–M–RVAXPRO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek M–M–RVAXPRO a k čemu se používá**

Přípravek M–M–RVAXPRO je očkovací látka 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.

Přípravek M–M–RVAXPRO se podává s cílem poskytnout Vám nebo Vašemu dítěti ochranu před spalničkami, příušnicemi a zarděnkami. Očkovací látku lze podávat osobám ve věku 12 měsíců nebo starším.

Přípravek M–M–RVAXPRO lze za zvláštních podmínek podávat dětem od 9 do 12 měsíců věku.

Přípravek 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 Vám bude přípravek M–M–RVAXPRO podán**

##### **Nepoužívejte přípravek M–M–RVAXPRO:**

- Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický/á na kteroukoli složku této vakcíny (včetně neomycinu nebo na kteroukoli další složku uvedenou v bodě 6).



- Jestliže jste Vy nebo Vaše dcera těhotná (navíc je nutno vyvarovat se otěhotnění po dobu 1 měsíce po očkování, viz Těhotenství).
- 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.
- Jestliže Vy nebo Vaše dítě máte aktivní neléčenou tuberkulózu.
- Jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte poruchou krvetvorby nebo máte jakýkoliv druh rakoviny, který ovlivňuje imunitní systém.
- 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 máte v rodinné anamnéze vrozenou nebo dědičnou imunodeficienci, pokud se neprokáže dostatečná imunita Vaše nebo Vašeho dítěte.

### **Upozornění a opatření**

Předtím, než Vám nebo Vašemu dítěti bude přípravek M–M–RVAXPRO podána, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem pokud se u Vás vyskytlo cokoli z následujícího:

- 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 projevilo nežádoucí účinek po očkování očkovací látkou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (v jednotlivé nebo kombinované očkovací látce, jako je očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběná společností Merck & Co., Inc. nebo přípravek 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 očkována, přišla do styku s virem spalniček, příušnic nebo zarděnek a zatím ještě neonemocněla, nemusí být přípravek 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.

### **Další léčivé přípravky a přípravek M–M–RVAXPRO**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo očkovacích látkách), které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo které jste v nedávné době užíval/a.

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

Pokud je nutno provést tuberkulinový test, je třeba tak učinit kdykoli před očkováním přípravkem M–M–RVAXPRO, současně s ním nebo 4 až 6 týdnů po očkování.

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

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

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek M-M-RVAXPRO se nesmí aplikovat těhotným ženám. Ženy v plodném věku musí podniknout nezbytná opatření k tomu, aby po očkování neotěhotněly po dobu 1 měsíce nebo podle doporučení lékaře.

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

Pokud jste těhotná nebo pokud kojíte, máte za to, že byste mohla být těhotná nebo otěhotnění plánujete, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato očkovací látka podána.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Přípravek 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 očkovací látka podána.

## **3. Jak se přípravek M-M-RVAXPRO používá**

Přípravek M-M-RVAXPRO je nutno aplikovat do svalů 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.

Přípravek 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 tato očkovací látka nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání přípravku M-M-RVAXPRO byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Četnost	Nežádoucí účinek
Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Horečka (38,5 °C nebo vyšší).</li><li>• Zarudnutí v místě aplikace injekce; bolest v místě aplikace injekce; otok v místě aplikace injekce.</li></ul>
Časté (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vyrážka (včetně vyrážky podobné spalničkám).</li><li>• Modřina v místě aplikace injekce.</li></ul>

Četnost	Nežádoucí účinek
Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 z 1 000 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ucpaný nos a bolest v krku; infekce horních dýchacích cest nebo virová infekce; výtok z nosu.</li> <li>• Pláč.</li> <li>• Průjem; zvracení.</li> <li>• Kopřivka.</li> <li>• Vyrážka v místě aplikace injekce.</li> </ul>
Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aseptická meningitida (horečka, pocit nevolnosti, zvracení, bolest hlavy, ztuhlá šíje a citlivost na světlo); otok varlat; infekce středního ucha; zánět slinných žláz; atypické spalničky (popsané u pacientů, kteří dostali očkovací látku vyrobenou z usmrcených virů, obvykle se podávala před rokem 1975).</li> <li>• Zduřelé uzliny.</li> <li>• Snazší tvorba modřin nebo krvácení, než je obvyklé.</li> <li>• Těžká alergická reakce, která může zahrnovat potíže s dýcháním, otok obličeje, místní otoky a otok končetin.</li> <li>• Podrážděnost.</li> <li>• Záchvaty křečí bez horečky; záchvaty křečí s horečkou u dětí; nejistá chůze; závrať; onemocnění zahrnující zánět nervového systému (mozku a/nebo míchy).</li> <li>• Onemocnění sestávající ze svalové slabosti, abnormálních pocitů brnění v rukou, nohou a horní části těla (Guillain–Barrého syndrom).</li> <li>• Bolest hlavy; mdloby; nervové poruchy, které mohou způsobit slabost, brnění nebo necitlivost; poruchy očního nervu.</li> <li>• Výtok z očí a svědění očí s povlakem na víčkách (konjunktivitida).</li> <li>• Zánět oční sítnice se změnami vidění.</li> <li>• Hluchota.</li> <li>• Kašel; infekce plic s horečkou nebo bez ní.</li> <li>• Pocit nevolnosti (nauzea).</li> <li>• Svědění; zánět podkožní tukové tkáně; červené nebo rudé, ploché tečkovité skvrny pod kůží; zatvrdlá, zvýšená místa na kůži; závažná nemoc s vředy nebo puchýři na kůži, v ústech, očích a/nebo pohlavních orgánech (Stevens–Johnsonův syndrom).</li> <li>• Bolest a/nebo otok kloubů (obvykle přechodného rázu a jen vzácně chronické); bolest svalů.</li> <li>• Krátkodobé pálení a/nebo píchání v místě aplikace injekce; puchýře a/nebo kopřivka v místě aplikace injekce.</li> <li>• Celkový pocit nepohody; otok; bolestivost.</li> <li>• Zánět cév.</li> </ul>

\*Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny při podávání přípravku M–M–RVAXPRO nebo u očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám vyráběné firmou Merck & Co., Inc. nebo u jejích monovalentních (jednotlivých) složek, a to během podávání po uvedení na trh a/nebo při klinických studiích.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek M–M–RVAXPRO uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto očkovací látku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnější krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. 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.

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

Vakcíny nevyhazujte do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte vyhazovat vakcíny, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek M-M-RVAXPRO obsahuje

Léčivými látkami jsou:

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

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

\* 50 % infekční dávka buněčné kultury.

<sup>1</sup> Vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

<sup>2</sup> Vyrobeno na lidských diploidních plicních (WI-38) fibroblastech.

Pomocnými látkami jsou:

#### Prášek:

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

#### Rozpouštědlo:

voda pro injekci

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

Očkovací látka je prášek pro injekční suspenzi obsažený v jednodávkové injekční lahvičce, 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 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: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 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**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693  
(+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420.233.010.111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372.6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD VACCINS  
Tél:+ 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:  
8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clie@merck.com

**România**

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

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.,  
Tel: +386.1.520.4201  
msd.slovenia@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: +80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421.2.58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o této očkovací látce jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

---

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

**Pokyny k rekonstituci očkovací látky**

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

Nepoužívejte připravenou očkovací látku, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli drobných částic nebo pokud rozpouštědlo nebo prášek nebo rozpuštěná očkovací látka 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 očkovací látky a druhou k podání očkovací látky očkované osobě.

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

**Rekonstituovanou očkovací látku nezmrazujte.**

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

Viz také bod 3. **Jak se přípravek M–M–RVAXPRO používá.**