

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 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 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">• Horečka (38,5 °C nebo vyšší).• Zarudnutí v místě aplikace injekce; bolest v místě aplikace injekce; otok v místě aplikace injekce.
Časté (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none">• Vyrážka (včetně vyrážky podobné spalničkám).• Modřina v místě aplikace injekce.
Méně časté (mohou postihnout 1 až 10)	<ul style="list-style-type: none">• Ucpaný nos a bolest v krku; infekce horních dýchacích cest nebo virová infekce; výtok z nosu.

z 1 000 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none"> • Průjem; zvracení. • Kopřivka. • Vyrážka v místě aplikace injekce.
Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)*	<ul style="list-style-type: none"> • 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). • Zduřelé uzliny. • Snazší tvorba modřin nebo krvácení, než je obvyklé. • Těžká alergická reakce, která může zahrnovat potíže s dýcháním, otok obličeje, místní otoky a otok končetin. • Podrážděnost. • Záchvaty křečí bez horečky; záchvaty křečí s horečkou u dětí; nejistá chůze; závrať; onemocnění zahrnující zánět nervového systému (mozku a/nebo míchy). • Onemocnění sestávající ze svalové slabosti, abnormálních pocitů brnění v rukou, nohou a horní části těla (Guillain-Barrého syndrom). • Bolest hlavy; mdloby; nervové poruchy, které mohou způsobit slabost, brnění nebo necitlivost; poruchy očního nervu. • Výtok z očí a svědění očí s povlakem na víčkách (konjunktivitida). • Zánět oční sítnice se změnami vidění. • Hluchota. • Kašel; infekce plic s horečkou nebo bez ní. • Pocit nevolnosti (nauzea). • 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). • Bolest a/nebo otok kloubů (obvykle přechodného rázu a jen vzácně chronické); bolest svalů. • Krátkodobé pálení a/nebo píchání v místě aplikace injekce; puchýře a/nebo kopřivka v místě aplikace injekce. • Celkový pocit nepohody; otok; bolestivost. • Zánět cév.

*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 jejich 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 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, sacharóza, 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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

Slovenská republika

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

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

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 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

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">• Horečka (38,5 °C nebo vyšší).• Zarudnutí v místě aplikace injekce; bolest v místě aplikace injekce; otok v místě aplikace injekce.
Časté (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none">• Vyrážka (včetně vyrážky podobné spalničkám).• Modřina v místě aplikace injekce.
Méně časté (mohou postihnout 1 až 10)	<ul style="list-style-type: none">• Ucpaný nos a bolest v krku; infekce horních dýchacích cest nebo virová infekce; výtok z nosu.

z 1 000 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none"> • Průjem; zvracení. • Kopřivka. • Vyrážka v místě aplikace injekce.
Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)*	<ul style="list-style-type: none"> • 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). • Zduřelé uzliny. • Snazší tvorba modřin nebo krvácení, než je obvyklé. • Těžká alergická reakce, která může zahrnovat potíže s dýcháním, otok obličeje, místní otoky a otok končetin. • Podrážděnost. • Záchvaty křečí bez horečky; záchvaty křečí s horečkou u dětí; nejistá chůze; závrať; onemocnění zahrnující zánět nervového systému (mozku a/nebo míchy). • Onemocnění sestávající ze svalové slabosti, abnormálních pocitů brnění v rukou, nohou a horní části těla (Guillain–Barrého syndrom). • Bolest hlavy; mdloby; nervové poruchy, které mohou způsobit slabost, brnění nebo necitlivost; poruchy očního nervu. • Výtok z očí a svědění očí s povlakem na víčkách (konjunktivitida). • Zánět oční sítnice se změnami vidění. • Hluchota. • Kašel; infekce plic s horečkou nebo bez ní. • Pocit nevolnosti (nauzea). • 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). • Bolest a/nebo otok kloubů (obvykle přechodného rázu a jen vzácně chronické); bolest svalů. • Krátkodobé pálení a/nebo píchání v místě aplikace injekce; puchýře a/nebo kopřivka v místě aplikace injekce. • Celkový pocit nepohody; otok; bolestivost. • Zánět cév.

*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 jejich 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 chladniče 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 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, sacharóza, 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

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

IrelandMerck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

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

SlovenijaMerck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.,

Tel: +386.1.520.4201

msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel: +421.2.58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

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

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.**