

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

M-M-RvaxPro prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

M-M-RvaxPro prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Vírus osýpok¹ kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 TCID₅₀*
Vírus mumpsu¹ kmeň Jeryl Lynn [hladina B] (živý, oslabený) nie menej ako $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*
Vírus ružienky² kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 TCID₅₀*

*50 % infekčnej dávky tkanivovej kultúry

¹ rozmnožený na bunkách kuracieho embrya

² rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych fibroblastoch WI-38

Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá rekombinantného ľudského albumínu (rHA).
Táto očkovacia látka obsahuje stopové množstvo neomycínu. Pozri časť 4.3.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Očkovacia látka obsahuje 14,5 miligramov sorbitolu v jednej dávke. Pozri časť 4.4.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Pred rekonštitúciou je prášok bledožltý kompaktný kryštalický koláč a disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

M-M-RvaxPro sa indikuje na simultánne očkovanie proti osýpkam, mumpsu a ružienke u osôb vo veku od 12 mesiacov (pozri časť 4.2).

Za mimoriadnych okolností sa M-M-RvaxPro môže podať deťom vo veku od 9 mesiacov (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1).

Na použitie pri prepuknutí osýpok alebo na postexpozičné očkovanie alebo na použitie u dosiaľ neočkovaných osôb starších ako 9 mesiacov, ktoré sú v kontakte s vnímavými gravidnými ženami, a osôb, ktoré sú pravdepodobne vnímavé na mumps a ružienku, pozri časť 5.1.

M-M-RvaxPro sa má používať na základe oficiálnych odporúčaní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

- Osoby vo veku 12 mesiacov alebo staršie:
Osoby vo veku 12 mesiacov alebo staršie majú dostať jednu dávku vo zvolenom termíne. Druhá dávka môže byť podaná najskôr 4 týždne po prvej dávke v súlade s oficiálnym odporúčaním. Druhá dávka je určená osobám, u ktorých z akéhokoľvek dôvodu nenastala odpoveď na prvú dávku.
- Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov:
Údaje o imunogenite a bezpečnosti ukazujú, že M-M-RvaxPro sa môže podávať dojčatám vo veku od 9 do 12 mesiacov, podľa oficiálnych odporúčaní alebo pokiaľ je nevyhnutná včasná ochrana (napr. umiestnenie dieťaťa do dennej starostlivosti, prepuknutia nákaz alebo cestovanie do oblasti s vysokou prevenciou osýpok). Tieto dojčatá majú byť preočkované vo veku 12 až 15 mesiacov. Ďalšia dávka vakcíny obsahujúcej vírus osýpok sa má zvážiť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami (pozri časti 4.4 a 5.1).
- Dojčatá vo veku menej ako 9 mesiacov:
O použití M-M-RvaxPro u detí vo veku menej ako 9 mesiacov nie sú v súčasnosti k dispozícii žiadne údaje o účinnosti a bezpečnosti.

Spôsob podania

Očkovacia látka sa má aplikovať intramuskulárne (i.m.) alebo subkutánne (s.c.).

Preferované miesta podania injekcie sú anterolaterálna oblasť stehna u mladších detí a deltoidná oblasť u starších detí, adolescentov a dospelých.

U pacientov s trombocytopéniou alebo akoukoľvek koagulačnou poruchou sa má očkovacia látka podať subkutánne.

Opatrenia, ktoré sa majú prijať pred zaobchádzaním alebo podaním lieku a pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

NEPODÁVAŤ INTRAVASKULÁRNE.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 vrátane neomycínu (pozri časti 2 a 4.4).

Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6).

Očkovanie sa má odložiť počas akéhokoľvek ochorenia s horúčkou > 38,5 °C.

Aktívna neliečená tuberkulóza. U detí liečených na tuberkulózu nedošlo po očkovaní živou vakcínou vírusu osýpok k exacerbácii ochorenia. Doposiaľ nie sú hlásené žiadne štúdie o účinku vakcín vírusu osýpok na deti s neliečenou tuberkulózou.

Krvné dyskrázie, leukémia, lymfómy akéhokoľvek typu alebo iné malígne nádory postihujúce hematopoetický a lymfatický systém.

Súčasná imunosupresívna liečba (vrátane vysokých dávok kortikosteroidov). M-M-RvaxPro nie je kontraindikovaná u osôb, ktoré dostávajú topické alebo nízкодávkové parenterálne kortikosteroidy (napr. na profylaxiu astmy alebo ako substitučnú liečbu).

Závažná humorálna alebo celulárna (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV alebo vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ < 25 %, detí medzi 12. a 35. mesiacom: CD4+ < 20 %, detí medzi 36. a 59. mesiacom: CD4+ < 15 % (pozri časť 4.4).

U ťažko imunokompromitovaných osôb nevedomene zaočkovaných vakcínou obsahujúcou vírus osýpok bola hlásená encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok, pneumonitída a úmrtie ako priamy dôsledok diseminovanej infekcie vírusom osýpok očkovacej látky.

Vrodená alebo dedičná imunodeficiencia v rodinnej anamnéze, pokiaľ nie je preukázaná imunokompetencia potenciálneho príjemcu vakcíny.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Ako pri všetkých očkovacích látkach podávaných injekčne, vždy musí byť pohotovo k dispozícii príslušná liečba pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky (pozri časť 4.8).

U dospelých a dospievajúcich s alergiami v anamnéze môže byť vyššie riziko anafylaxie alebo anafylaktoidných reakcií. Po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie skorých prejavov takýchto reakcií.

Vzhľadom na to, že živá vakcína proti osýpkam a živá vakcína proti mumpsu sú rozmnožené na bunkovej kultúre kuracieho embrya, osoby s anamnézou anafylaktických, anafylaktoidných alebo iných okamžitých reakcií (napr. žihľavka, opuch úst a hrdla, sťažené dýchanie, hypotenzia alebo šok) po konzumácii vajca môžu byť vystavené zvýšenému riziku okamžitých hypersenzitívnych reakcií. V takýchto prípadoch treba pred zvažovaním očkovania dôkladne posúdiť pomer potenciálneho rizika a prínosu.

Osobitnú opatrnosť pri podávaní M-M-RvaxPro je treba venovať osobám s osobnou alebo rodinnou anamnézou kŕčov alebo mozgovým poranením v anamnéze. Lekár musí myslieť na zvýšenie teploty, ktoré sa môže vyskytnúť po očkovaní (pozri časť 4.8).

Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov očkované vakcínou obsahujúcou vírus osýpok počas prepuknutia osýpok alebo z iných dôvodov nemusia odpovedať na vakcínu v dôsledku prítomnosti cirkulujúcich protilátok materského pôvodu a/alebo nevyvinutého imunitného systému (pozri časti 4.2 a 5.1).

Trombocytopénia

Pacientom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek koagulačnou poruchou sa má táto očkovacia látka podať subkutánne, pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto osôb môže vyskytnúť krvácanie. U osôb so súčasnou trombocytopéniou môže dôjsť po očkovaní k ťažšej trombocytopénii. Okrem toho u osôb, u ktorých sa pozorovala trombocytopénia pri prvej dávke M-M-RvaxPro (alebo vakcín obsahujúcich jej komponenty) môže vzniknúť trombocytopénia aj pri opakovaných dávkach. Možno urobiť sérologické vyšetrenie, aby sa určilo, či sú alebo nie sú potrebné ďalšie dávky očkovacej látky. V takýchto prípadoch treba pred zvažovaním očkovania dôkladne posúdiť pomer potenciálneho rizika a prínosu (pozri časť 4.8).

Iné

Očkovanie sa môže zvažovať u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtriedy IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a ochorenia nedostatočnosti komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u ktorých očkovanie nie je kontraindikované (pozri časť 4.3), nemusia odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, niektorí z týchto pacientov môžu preto v prípade kontaktu dostať osýpky, mumps alebo ružienku napriek podaniu náležitej vakcíny. Títo pacienti sa majú pozorne sledovať na príznaky osýpok, parotitídy alebo ružienky.

Očkovanie vakcínou M-M-RvaxPro nemusí viesť k ochrane u všetkých očkovaných osôb.

Prenos

U väčšiny vnímavých osôb došlo 7 až 28 dní po očkovaní k vylučovaniu malých množstiev živého oslabeného vírusu ružienky z nosa alebo hrdla. Neexistuje žiadny potvrdený dôkaz, ktorý by poukazoval na to, že sa takýto vírus prenáša na vnímavé osoby, ktoré sú v kontakte s očkovanými osobami. Prenos blízkym osobným kontaktom, ak sa berie ako teoretická možnosť, sa teda nepovažuje za významné riziko; preukázal sa však prenos vírusu vakcíny ružienky na deti materským mliekom bez akéhokoľvek dôkazu klinického ochorenia (pozri časť 4.6).

Nebol hlásený prenos viac oslabeného kmeňa Enders Edmonston vírusu osýpok alebo kmeňa Jeryl Lynn vírusu mumpsu z očkovaných osôb na vnímavé osoby, ktoré sú s týmito osobami v kontakte.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Sorbitol (E 420)

Tento liek obsahuje 14,5 mg sorbitolu v jednej dávke. Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

Interferencia s laboratórnymi vyšetreniami: pozri časť 4.5.

4.5 Liekové a iné interakcie

Imunoglobulín

Imunoglobulín (IG) sa nemá podávať súčasne s M-M-RvaxPro.

Podanie imunoglobulínov súbežne s M-M-RvaxPro môže interferovať s očakávanou imunitnou odpoveďou. Očkovanie sa musí odložiť minimálne o 3 mesiace po transfúzii krvi alebo plazmy alebo po podaní ľudského sérového imunoglobulínu.

Počas 1 mesiaca po dávke M-M-RvaxPro je potrebné vyhnúť sa podaniu krvných preparátov obsahujúcich protilátky proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke, vrátane imunoglobulínových prípravkov, pokiaľ sa to nepovažuje za nevyhnutné.

Laboratórne vyšetrenia

Bolo hlásené, že podanie jednotlivých živých oslabených vírusových vakcín proti osýpkam, mumpsu a ružienke môže viesť k dočasnému zníženiu tuberkulínovej kožnej senzitivity. Ak je teda potrebné urobiť tuberkulínový test, má sa tak urobiť buď kedykoľvek pred očkovaním vakcínou M-M-RvaxPro, súbežne s vakcináciou alebo 4 až 6 týždňov po vakcinácii.

Súbežné podanie s inými vakcínami

M-M-RvaxPro sa môže podávať súbežne s pneumokokovou konjugovanou vakcínou.

Publikované klinické údaje podporujú súbežné podávanie predchádzajúcej liekovej formy vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrábanej spoločnosťou Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway,

NJ, USA (ďalej len MSD) s inými vakcináciami v detskom veku, vrátane DTaP (alebo DTwP), IPV (alebo OPV), HIB (vakcína proti *Haemophilus influenzae* typ b), HIB-HBV (vakcína proti *Haemophilus influenzae* typ b s vakcínou proti hepatitíde B) a VAR (vakcína proti varicеле).

Na základe klinických štúdií so štvorvalentnou vakcínou proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam a predchádzajúcou liekovou formou kombinovanej vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrábanej spoločnosťou MSD sa M-M-RvaxPro môže podať súbežne s vakcínou proti hepatitíde A. V týchto klinických štúdiách sa preukázalo, že imunitné odpovede neboli ovplyvnené a že celkové profily bezpečnosti podaných vakcín boli podobné.

Kedže sa preukázalo, že vakcína M-M-RvaxPro má profily bezpečnosti a imunogenity podobné ako predchádzajúca lieková forma kombinovanej vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrábanej spoločnosťou MSD, možno zvážiť skúsenosti s touto vakcínou.

M-M-RvaxPro sa má podávať súbežne s inými živými vírusovými vakcínami na odlišné miesta podania alebo jeden mesiac pred alebo po podaní iných živých vírusových vakcín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Gravidné ženy nesmú byť očkované vakcínou M-M-RvaxPro.

Štúdie s vakcínou M-M-RvaxPro sa nevykonali u gravidných žien.

Pri posúdení viac ako 3 500 vnímavých žien, ktoré pri očkovaní vakcínou obsahujúcou ružienku nevedeli, že sú v skorom štádiu tehotenstva, sa nehlásili žiadne prípady vrodeného rubeolového syndrómu. Následné sledovanie po uvedení vakcíny na trh identifikovalo po neúmyselnom očkovaní tehotnej ženy vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke vrodený rubeolový syndróm spojený s vakcínovým kmeňom ružienky.

Poškodenie plodu po podaní vakcíny proti osýpkam alebo mumpsu tehotným ženám nebolo zdokumentované.

Neúmyselné zaočkovanie žien, ktoré nevedia, že sú tehotné, vakcínami obsahujúcimi osýpky, mumps alebo ružienku, nemá byť dôvodom na ukončenie gravidity.

Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali.

Laktácia

Štúdie ukázali, že dojčiace ženy očkované po pôrode živou oslabenou vakcínou proti ružienke môžu vylučovať vírus do materského mlieka a preniesť ho na dojčené deti. U detí so sérologickým dôkazom infekcie ružienky žiadne nemalo symptomatické ochorenie. Nie je známe, či sa vakcínový vírus osýpok alebo mumpsu vylučuje do ľudského mlieka, preto je pri podávaní vakcíny M-M-RvaxPro dojčiacim ženám potrebná opatrnosť.

Fertilita

Vakcína M-M-RvaxPro sa v štúdiách fertility nehodnotila.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Predpokladá sa, že M-M-RvaxPro nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúšaní bola vakcína M-M-RvaxPro podaná 1 965 deťom (pozri časť 5.1) a celkový bezpečnostný profil bol porovnateľný s predchádzajúcou liekovou formou vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrábanej spoločnosťou MSD.

V klinickom skúšaní dostalo 752 detí vakcínu M-M-RvaxPro buď intramuskulárne, alebo subkutánne. Celkový bezpečnostný profil každej z ciest podania bol porovnateľný, i keď reakcie v mieste podania boli menej časté v skupine s i.m. podaním (15,8 %), v porovnaní so skupinou so s.c. podaním (25,8 %).

U 1 940 detí sa vyhodnotili všetky nežiaduce reakcie. Medzi týmito deťmi boli u osôb po očkovaní vakcínou M-M-RvaxPro pozorované nežiaduce reakcie súvisiace s vakcínou (s výnimkou ojedinelých hlásení s frekvenciou <0,2 %) zosumarizované v časti b.

V porovnaní s prvou dávkou nie je druhá dávka M-M-RvaxPro spojená so zvýšením incidencie a závažnosti klinických príznakov vrátane tých, ktoré pripomínajú hypersenzitívnu reakciu.

K dispozícii sú ďalšie nežiaduce reakcie bez ohľadu na kauzalitu alebo frekvenciu hlásené pri použití M-M-RvaxPro po uvedení na trh a/alebo v klinických štúdiách a po uvedení predchádzajúcich liekových foriem monovalentných a kombinovaných vakcín proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobených spoločnosťou MSD na trh, ktoré sú zosumarizované v časti b. Keď sa frekvencia týchto nežiaducich udalostí nedá odhadnúť z dostupných údajov, je definovaná ako „neznáme“. Tieto údaje boli hlásené na základe celosvetovej distribúcie viac ako 400 miliónov dávok.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami pri používaní M-M-RvaxPro boli: horúčka (38,5°C alebo vyššia); reakcie v mieste podania injekcie zahŕňajúce bolesť, opuch alebo erytém.

b. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie:

[Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); neznáme (z dostupných údajov)]

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
<i>Infekcie a nákazy</i>	
Nazofaryngitída, infekcia horných dýchacích ciest alebo vírusová infekcia	Menej časté
Aseptická meningitída†, atypické osýpky, epididymitída, orchitída, zápal stredného ucha, parotitída, rinitída, subakútna sklerotizujúca panencefalitída†	Neznáme
<i>Poruchy krvi a lymfatického tkaniva</i>	
Regionálna lymfadenopatia, trombocytopenia	Neznáme
<i>Poruchy imunitného systému</i>	
Anafylaktoidná reakcia, anafylaxia a s ňou súvisiace prejavy, ako sú angioneurotický edém, edém tváre a periférny edém	Neznáme
<i>Psychické poruchy</i>	
Plač	Menej časté
Podráždenosť	Neznáme
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Afebrilné kŕče alebo záchvaty kŕčov, ataxia, závrat, encefalitída†, encefalopatia†, febrilné kŕče (u detí), Guillainov-Barrého syndróm, bolesť hlavy, encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok (MIBE) (pozri časť 4.3), okulárne parézy, neuritída optického nervu, parestézia, polyneuritída, polyneuropatia, retrobulbárna neuritída, synkopa	Neznáme
<i>Poruchy oka</i>	
Konjunktivitída, retinitída	Neznáme

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	
Nervová hluchota	Neznáme
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	
Výtok z nosa	Menej časté
Bronchiálny spazmus, kašeľ, pneumónia, pneumonitída (pozri časť 4.3), bolesť hrdla	Neznáme
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	
Hnačka alebo vracanie	Menej časté
Nauzea	Neznáme
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	
Morbiliiformná vyrážka alebo iná vyrážka	Časté
Urtikária	Menej časté
Panikulitída, pruritus, purpura, indurácia kože, Stevensov-Johnsonov syndróm	Neznáme
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	
Artritída [†] a/alebo artralgia [†] (zvyčajne prechodná a zriedka chronická), myalgia	Neznáme
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	
Horúčka (38,5°C alebo vyššia), erytém v mieste podania injekcie, bolesť v mieste podania injekcie a opuch v mieste podania injekcie	Veľmi časté
Podliatina v mieste podania injekcie	Časté
Vyrážka v mieste podania injekcie	Menej časté
Krátkodobé pálenie a/alebo pichanie v mieste podania injekcie, nevoľnosť, papilitída, periférny edém, opuch, citlivosť, vezikuly v mieste podania, opuch a sčervenanie v mieste podania injekcie	Neznáme
<i>Poruchy ciev</i>	
Vaskulitída	Neznáme

[†] pozri časť c

c. Popis vybraných nežiaducich reakcií

Aseptická meningitída

Po očkovaní proti osýpkam, mumpsu a ružienke boli hlásené prípady aseptickkej meningitídy. Hoci sa preukázal kauzálny vzťah medzi inými kmeňmi vakcíny proti mumpsu a aseptickou meningitídou, súvislosť medzi kmeňom Jeryl Lynn vakcíny proti mumpsu a aseptickou meningitídou sa nedokázala.

Encefalitída a encefalopatia

U ťažko imunokompromitovaných osôb neuvedomene zaočkovaných vakcínou obsahujúcou vírus osýpok bola hlásená encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok, pneumonitída a úmrtie ako priamy dôsledok diseminovanej infekcie vírusom osýpok očkovacej látky (pozri časť 4.3); hlásená bola aj diseminovaná infekcia vírusom mumpsu a ružienky očkovacej látky.

Subakútna sklerotizujúca panencefalitída

Neexistuje žiaden dôkaz, že vakcína proti osýpkam môže vyvolať SSPE. Boli hlásené prípady SSPE u detí, ktoré nemali v anamnéze infekciu divokým typom osýpok, ale boli očkované vakcínou proti osýpkam. Niektoré z týchto prípadov mohli byť dôsledkom nerozpoznaných osýpok v prvom roku života alebo možno z očkovania proti osýpkam. Výsledky retrospektívnej prípadovej kontrolovanej štúdie vedenej inštitúciou US Centers for Disease Control and Prevention poukazujú na fakt, že výsledný účinok vakcíny proti osýpkam je ochrana proti SSPE prevenciou osýpok a s nimi spojeného rizika vzniku SSPE.

Artralgia a/alebo artritída

Artralgia a/alebo artritída (zvyčajne prechodná a zriedka chronická) a polyneuritída sú typické znaky infekcie divokým typom ružienky a ich frekvencia a závažnosť sa menia v závislosti od veku a pohlavia, pričom najvyššie sú u dospelých žien a najnižšie u detí pred pubertou. U detí sú reakcie v kĺboch po očkovaní vo všeobecnosti menej časté (0-3 %) a trvajú krátko. U žien je výskyt artritídy

a artralgie celkovo vyššie ako u detí (12-20 %) a reakcie sú zvyčajne výraznejšie a trvajú dlhšie. Príznaky môžu pretrvávajúť mesiace alebo v zriedkavých prípadoch aj roky. Ukazuje sa, že incidencia týchto reakcií u dospievajúcich dievčat je uprostred medzi incidenciou pozorovanou u detí a dospelých žien. Aj u starších žien (35-45 rokov) sa tieto reakcie zvyčajne dobre tolerujú a zriedka narúšajú normálne aktivity.

Chronická artritída

Chronická artritída bola spojená s infekciou divokým typom vírusu ružienky a súvisela s perzistenciou vírusu a/alebo vírusového antigénu izolovaných z telesných tkanív. Len zriedkavo sa u očkovaných osôb vyvinuli chronické kĺbové príznaky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Zriedkavo bolo hlásené podanie vyššej dávky M-M-RvaxPro, ako je odporúčaná a profil nežiaducich reakcií bol porovnateľný s profilom, ktorý sa pozoroval pri odporúčanej dávke M-M-RvaxPro.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vírusová vakcína, ATC kód: J07BD52

Zhodnotenie imunogenity a klinickej účinnosti

Komparatívna štúdia s 1 279 osobami, ktoré dostali M-M-RvaxPro alebo predchádzajúcu liekovú formu (vyrobenú s ľudským albumínom) vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou MSD, preukázala u týchto 2 prípravkov podobnú imunogenitu a bezpečnosť.

Klinické štúdie s 284 trojnásobne séronegatívnymi deťmi vo veku 11 mesiacov až 7 rokov preukázali, že predchádzajúca lieková forma vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobená spoločnosťou MSD je vysoko imunogénna a zvyčajne dobre tolerovaná. V týchto štúdiách jedna injekcia vakcíny indukovala hemaglutináciu-inhibujúce (HI) protilátky proti osýpkam u 95 %, neutralizačné protilátky proti mumpsu u 96 % a HI protilátky proti ružienke u 99 % vnímavých osôb.

Hodnotenie imunogenity u detí vo veku od 9 do 12 mesiacov v čase podania prvej dávky

Uskutočnila sa klinická štúdia so štvorvalentnou vakcínou proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam vyrábanou spoločnosťou MSD podávanou v 2-dávkovej schéme, dávky boli podávané s odstupom 3 mesiacov u 1 620 zdravých osôb vo veku od 9 do 12 mesiacov v čase podania prvej dávky. Bezpečnostný profil po 1. a 2. dávke bol vo všeobecnosti porovnateľný pre všetky vekové skupiny.

V kompletnom analyzovanom súbore (očkované osoby bez ohľadu na ich titer protilátok na začiatku) sa dosiahli vysoké miery séroprotektie > 99 % proti mumpsu a ružienke po 2. dávke, bez ohľadu na vek očkovanej osoby pri prvej dávke. Po 2 dávkach boli miery séroprotektie proti osýpkam 98,1 %, keď sa prvá dávka podala vo veku 11 mesiacov v porovnaní s 98,9 %, keď sa prvá dávka podala vo veku 12 mesiacov (dosiahnutý cieľ štúdie neinferiority). Po dvoch dávkach boli miery séroprotektie voči osýpkam 94,6 %, keď sa prvá dávka podala vo veku 9 mesiacov v porovnaní s 98,9 %, keď sa prvá dávka podala vo veku 12 mesiacov (nedosiahnutý cieľ štúdie neinferiority).

Miery séroprotektie proti osýpkam, mumpsu a ružienke pre kompletný analyzovaný súbor sú uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1: Miery séroprotektie proti osýpkam, mumpsu a ružienke 6 týždňov po 1. dávke a 6 týždňov po 2. dávke štvorvalentnej vakcíny proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam vyrábanej spoločnosťou MSD – kompletný analyzovaný súbor

Valencia (úroveň séroprotektie)	Časový bod	1. dávka vo veku 9 mesiacov / 2. dávka vo veku 12 mesiacov N = 527	1. dávka vo veku 11 mesiacov / 2. dávka vo veku 14 mesiacov N = 480	1. dávka vo veku 12 mesiacov / 2. dávka vo veku 15 mesiacov N = 466
		Miery séroprotektie [95% IS]	Miery séroprotektie [95% IS]	Miery séroprotektie [95% IS]
Osýpky (titer $\geq$ 255 mIU/ml)	Po 1. dávke	72,3 % [68,2; 76,1]	87,6 % [84,2; 90,4]	90,6 % [87,6; 93,1]
	Po 2. dávke	94,6 % [92,3; 96,4]	98,1 % [96,4; 99,1]	98,9 % [97,5; 99,6]
Mumps (titer $\geq$ 10 ELISA Ab jedn./ml)	Po 1. dávke	96,4 % [94,4; 97,8]	98,7 % [97,3; 99,5]	98,5 % [96,9; 99,4]
	Po 2. dávke	99,2 % [98,0; 99,8]	99,6 % [98,5; 99,9]	99,3 % [98,1; 99,9]
Ružienka (titer $\geq$ 10 IU/ml)	Po 1. dávke	97,3 % [95,5; 98,5]	98,7 % [97,3; 99,5]	97,8 % [96,0; 98,9]
	Po 2. dávke	99,4 % [98,3; 99,9]	99,4 % [98,1; 99,9]	99,6 % [98,4; 99,9]

Geometrické priemery titrov (GMT) proti mumpsu a ružienke po 2. dávke boli porovnateľné vo všetkých vekových kategóriách, zatiaľ čo GMT proti osýpkam boli nižšie u osôb, ktoré dostali prvú dávku vo veku 9 mesiacov v porovnaní s osobami, ktoré dostali prvú dávku vo veku 11 alebo 12 mesiacov.

Porovnávacia štúdia u 752 osôb, ktoré dostali vakcínu M-M-RvaxPro buď intramuskulárnou, alebo subkutánnou cestou, preukázala podobný profil imunogenity medzi oboma cestami podania.

Účinnosť zložiek predchádzajúcej liekovej formy vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou MSD bola stanovená v rade dvojito zaslepených kontrolovaných terénnych skúšaní, ktoré preukázali vysoký stupeň ochrannéj účinnosti poskytovanej jednotlivými zložkami vakcíny. Tieto štúdie tiež preukázali, že sérokonverzia pri odpovedi na očkovanie proti osýpkam, mumpsu a ružienke koreluje s ochranou pred týmito ochoreniami.

Postexpozičné očkovanie

Očkovanie osôb vystavených divokému typu vírusu osýpok môže poskytnúť určitú ochranu, ak je možnosť podať vakcínu do 72 hodín po expozícii. Ak je však vakcína podaná niekoľko dní pred expozíciou, môže zabezpečiť značnú ochranu. Neexistuje presvedčivý dôkaz, že očkovanie osôb vystavených v poslednej dobe divokému typu vírusu mumpsu alebo divokému typu vírusu ružienky zabezpečí ochranu.

Účinnosť

Celosvetovo (1978 až 2003) bolo distribuovaných viac než 400 miliónov dávok predchádzajúcej liekovej formy vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou MSD. Všeobecne rozšírené používanie 2-dávkovej očkovacej schémy v Spojených štátoch a krajinách ako sú Fínsko a Švédsko, viedlo k >99 %-nému zníženiu incidencie každého z 3 cieľových ochorení.

Dospievajúce a dospelé ženy, ktoré nie sú gravidné

U vnímavých dospievajúcich a dospelých žien vo fertilnom veku, ktoré nie sú gravidné, sa očkovanie vakcínou živého oslabeného kmeňa vírusu ružienky indikuje pri dodržaní určitých opatrení (pozri časti 4.4 a 4.6). U vnímavých postpubertálnych žien poskytuje očkovanie individuálnu ochranu proti následnej infekcii ružienkou počas gravidity, čo ďalej zabraňuje infekcii plodu a z toho plynúcemu kongenitálnemu poškodeniu plodu ružienkou.

Osoby staršie ako 9 mesiacov, ktoré sú v kontakte s vnímavými gravidnými ženami a v minulosti neboli očkované, by mali dostať vakcínu obsahujúcu živý oslabený vírus ružienky (ako je M-M-RvaxPro alebo monovalentná vakcína proti ružienke), aby sa znížilo riziko expozície gravidnej ženy.

Osoby pravdepodobne vnímavé na mumps a ružienku

Na očkovanie osôb pravdepodobne vnímavých na mumps a ružienku sa uprednostňuje M-M-RvaxPro. Osoby, ktoré potrebujú očkovanie proti osýpkam, môžu dostať M-M-RvaxPro bez ohľadu na ich imunitný stav voči mumpsu alebo ružienke v prípade, ak monovalentná vakcína proti osýpkam nie je pohotovo k dispozícii.

Súbežné podávanie

V dvojito zaslepenej, aktívnym komparátorom kontrolovanej štúdii (Protokol V114-029) bolo 1 720 zdravých dojčiat randomizovaných na podanie vakcíny Vaxneuvance (15-valentná PCV (pneumokoková konjugovaná vakcína)) alebo 13-valentnej PCV. Dojčatá tiež dostali štandardné pediatrické vakcíny vrátane M-M-RvaxPro, ktorá sa vo veku 12 až 15 mesiacov podávala súbežne s pneumokokovou konjugovanou vakcínou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok

sorbitol (E 420)
fosforečnan sodný ($\text{NaH}_2\text{PO}_4/\text{Na}_2\text{HPO}_4$)
fosforečnan draselný ($\text{KH}_2\text{PO}_4/\text{K}_2\text{HPO}_4$)
sacharóza
hydrolyzovaná želatína
živná pôda 199 s Hanksovými soľami
živná pôda Minimum Essential Medium, Eagle (MEM)
glutaman sodný
neomycín
fenolová červeň
hydrogenuhličitan sodný (NaHCO_3)

kyselina chlorovodíková (HCl) (na úpravu pH)
hydroxid sodný (NaOH) (na úpravu pH)

Disperzné prostredie

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa táto vakcína nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po rekonštitúcii sa má vakcína použiť okamžite; po príprave však bola preukázaná stabilita do 8 hodín pri uchovávaní v chlade pri teplote 2°C - 8°C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte a prepravujte v chlade (2°C - 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku s práškom uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

M-M-RvaxPro s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaným v injekčnej liekovke:

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylová guma) a disperzné prostredie v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (chlórbutylová guma) v balení po 1, 5 a 10.

M-M-RvaxPro s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaným v naplnenej injekčnej striekačke:

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylová guma) a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (bróm- alebo chlórbutylová guma) a vrchným viečkom (styrénbutadiénová guma).

Vrchné viečko a piestová zátk naplnenej injekčnej striekačky a zátk injekčnej liekovky sú vyrobené zo syntetickej gummy, ktorá neobsahuje latex.

Veľkosti balenia po 1, 10 a 20 naplnených injekčných striekačiek bez ihli, s 1 samostatnou ihlou alebo s 2 samostatnými ihlami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok očkovacej látky bledožltý kompaktný kryštalický koláč. Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Po úplnej rekonštitúcii je očkovacia látka priehľadná žltá kvapalina.

Na rekonštitúciu očkovacej látky použite dodané disperzné prostredie.

Je dôležité použiť pre každého pacienta osobitnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa zabránilo prenosu infekčných agens z jednej osoby na druhú.

Jednu ihlu použite na rekonštitúciu a druhú, novú ihlu na podanie očkovacej látky.

Pokyny na rekonštitúciu

M-M-RvaxPro s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaným v injekčnej liekovke:

Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky s disperzným prostredím do injekčnej striekačky určenej na rekonštitúciu a injekciu. Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa obsah dôkladne premiešal.

Rekonstituovaná očkovacia látka sa nesmie použiť, ak v nej spozorujete akékoľvek častice alebo ak sa vzhľad disperzného prostredia alebo prášku alebo rekonstituovanej očkovacej látky líši od vyššie uvedeného popisu.

Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata účinnosti, alebo do 8 hodín ak sa uchováva v chladničke.

Rekonštituovanú očkovaciu látku neuchovávajú v mrazničke.

Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky, vymeňte ihlu a podajte celý objem subkutánne alebo intramuskulárne.

M-M-RvaxPro s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaným v naplnenej injekčnej striekačke:

Na upevnenie ihly ju pevne nasadíte na špičku injekčnej striekačky a zaistíte otočením.

Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky s disperzným prostredím do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa obsah dôkladne premiešal.

Rekonštituovaná očkovacia látka sa nesmie použiť, ak v nej spozorujete akékoľvek častice alebo ak sa vzhľad disperzného prostredia alebo prášku alebo rekonštituovanej očkovacej látky líši od vyššie uvedeného popisu.

Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata účinnosti, alebo do 8 hodín ak sa uchováva v chladničke.

Rekonštituovanú očkovaciu látku neuchovávajú v mrazničke.

Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky, vymeňte ihlu a podajte celý objem subkutánne alebo intramuskulárne.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/337/001
EU/1/06/337/002
EU/1/06/337/005
EU/1/06/337/006
EU/1/06/337/007
EU/1/06/337/008
EU/1/06/337/009
EU/1/06/337/010
EU/1/06/337/011
EU/1/06/337/012
EU/1/06/337/013
EU/1/06/337/014

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 5. mája 2006

Dátum posledného predĺženia: 5. mája 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD. mesiac RRRR}>

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Merck Sharp & Dohme LLC
770 Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania
19486 USA

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

M-M-RvaxPro – prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v injekčnej liekovke – balenie po 1, 5, 10

1. NÁZOV LIEKU

M-M-RvaxPro prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu
Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,5 ml) obsahuje (živý, oslabený):

Vírus osýpok kmeň Enders Edmonston	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Vírus mumpsu kmeň Jeryl Lynn [hladina B]	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sacharóza, hydrolyzovaná želatína, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, živná pôda MEM, glutaman sodný, neomycín, fenolová červeň, NaHCO₃, HCl, NaOH a voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

1 injekčná liekovka (prášok) + 1 injekčná liekovka (disperzné prostredie)

5 injekčných liekoviek (prášok) + 5 injekčných liekoviek (disperzné prostredie)

10 injekčných liekoviek (prášok) + 10 injekčných liekoviek (disperzné prostredie)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte a prepravujte v chlade.

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku s práškom uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použite okamžite alebo do 8 hodín, ak je očkovacia látka uchovávaná v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/06/337/001 – balenie po 1

EU/1/06/337/014 – balenie po 5

EU/1/06/337/002 – balenie po 10

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

M-M-RvaxPro prášok na injekciu
i.m./s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

6. INÉ

MSD

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE INJEKČNÁ LIEKOVKA S DISPERZNÝM PROSTREDÍM

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Disperzné prostredie pre M-M-RvaxPro

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1 dávka

6. INÉ

MSD

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

M-M-RvaxPro – prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke bez ihly – balenie po 1, 10, 20

1. NÁZOV LIEKU

M-M-RvaxPro prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,5 ml) obsahuje (živý, oslabený):

Vírus osýpok kmeň Enders Edmonston	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Vírus mumpsu kmeň Jeryl Lynn [hladina B]	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sacharóza, hydrolyzovaná želatína, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, živná pôda MEM, glutaman sodný, neomycín, fenolová červeň, NaHCO₃, HCl, NaOH a voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

1 injekčná liekovka (prášok) + 1 naplnená injekčná striekačka (disperzné prostredie) bez ihly

10 injekčných liekoviek (prášok) + 10 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) bez ihly

20 injekčných liekoviek (prášok) + 20 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) bez ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku s práškom uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použiť okamžite alebo do 8 hodín, ak je očkovacia látka uchovávaná v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/06/337/005 – balenie po 1

EU/1/06/337/006 – balenie po 10

EU/1/06/337/007 – balenie po 20

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

M-M-RvaxPro – prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke s jednou samostatnou ihlou – balenie po 1, 10, 20

1. NÁZOV LIEKU

M-M-RvaxPro prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,5 ml) obsahuje (živý, oslabený):

Vírus osýpok kmeň Enders Edmonston	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Vírus mumpsu kmeň Jeryl Lynn [hladina B]	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sacharóza, hydrolyzovaná želatína, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, živná pôda MEM, glutaman sodný, neomycín, fenolová červeň, NaHCO₃, HCl, NaOH a voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

1 injekčná liekovka (prášok) + 1 naplnená injekčná striekačka (disperzné prostredie) + 1 ihla

10 injekčných liekoviek (prášok) + 10 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) + 10 ihiel

20 injekčných liekoviek (prášok) + 20 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) + 20 ihiel

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku s práškom uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použiť okamžite alebo do 8 hodín, ak je očkovacia látka uchovávaná v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/06/337/008 – balenie po 1

EU/1/06/337/009 – balenie po 10

EU/1/06/337/010 – balenie po 20

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

M-M-RvaxPro – prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke s dvomi samostatnými ihlami – balenia po 1, 10, 20

1. NÁZOV LIEKU

M-M-RvaxPro prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,5 ml) obsahuje (živý, oslabený):

Vírus osýpok kmeň Enders Edmonston	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Vírus mumpsu kmeň Jeryl Lynn [hladina B]	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sacharóza, hydrolyzovaná želatína, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, živná pôda MEM, glutaman sodný, neomycín, fenolová červeň, NaHCO₃, HCl, NaOH a voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

1 injekčná liekovka (prášok) + 1 naplnená injekčná striekačka (disperzné prostredie) + 2 ihly

10 injekčných liekoviek (prášok) + 10 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) + 20 ihliel.

20 injekčných liekoviek (prášok) + 20 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) + 40 ihliel.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku s práškom uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použiť okamžite alebo do 8 hodín, ak je očkovacia látka uchovávaná v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/06/337/011 – balenie po 1

EU/1/06/337/012 – balenie po 10

EU/1/06/337/013 – balenie po 20

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

M-M-RvaxPro prášok na injekciu
i.m./s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1 dávka

6. INÉ

MSD

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S DISPERZNÝM PROSTREDÍM**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Disperzné prostredie pre M-M-RvaxPro

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

6. INÉ

MSD

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

M-M-RvaxPro

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu
Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaní, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je M-M-RvaxPro a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete M-M-RvaxPro
3. Ako používať M-M-RvaxPro
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať M-M-RvaxPro
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je M-M-RvaxPro a na čo sa používa

M-M-RvaxPro je očkovacia látka obsahujúca vírusy osýpok, mumpsu a ružienky, ktoré boli oslabené. Keď je osobe podaná očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém organizmu) vytvorí protilátky proti vírusom osýpok, mumpsu a ružienky. Protilátky pomáhajú chrániť pred infekciami, ktoré spôsobujú tieto vírusy.

Očkovacia látka M-M-RvaxPro sa podáva, aby pomohla ochrániť vás alebo vaše dieťa pred osýpkami, mumpsom a ružienkou. Očkovacia látka môže byť podaná osobám vo veku 12 mesiacov alebo starším.

Za mimoriadnych okolností sa M-M-RvaxPro môže podať dojčatám vo veku od 9 do 12 mesiacov.

M-M-RvaxPro sa môže použiť aj pri prepuknutí osýpok alebo na postexpozičné očkovanie alebo na použitie u doposiaľ neočkovaných osôb starších ako 9 mesiacov, ktoré sú v kontakte s vnímavými tehotnými ženami a u osôb, ktoré sú pravdepodobne vnímavé na mumps a ružienku.

Hoci M-M-RvaxPro obsahuje živé vírusy, sú príliš slabé na to, aby u zdravých osôb vyvolali osýpky, mumps alebo ružienku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete M-M-RvaxPro

Nepoužívajte M-M-RvaxPro

- ak je osoba, ktorá má byť očkovaná, alergická na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke alebo na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6) vrátane neomycínu,
- ak je osoba, ktorá má byť očkovaná, tehotná (okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní, pozri Tehotenstvo a dojčenie),
- ak má osoba, ktorá má byť očkovaná, akékoľvek ochorenie s horúčkou vyššou ako 38,5 °C; nižšia horúčka však nie je dôvodom na oddialenie očkovania,
- ak má osoba, ktorá má byť očkovaná, aktívnu neliečenú tuberkulózu,
- ak má osoba, ktorá má byť očkovaná, poruchu krvi alebo akýkoľvek typ rakoviny, ktorá postihuje imunitný systém,

- ak osoba, ktorá má byť očkovaná, dostáva liečbu alebo užíva lieky, ktoré môžu oslabovať imunitný systém (okrem nízkych dávok kortikosteroidnej liečby na astmu alebo substitučnej liečby),
- ak má osoba, ktorá má byť očkovaná, oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia (vrátane AIDS),
- ak má osoba, ktorá má byť očkovaná, v rodinnej anamnéze vrodenú alebo dedičnú imunodeficienciu, pokiaľ sa u osoby, ktorá má byť očkovaná, nepreukáže imunokompetencia.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako osoba, ktorá má byť očkovaná, dostane M-M-RvaxPro, obráťte sa na jej lekára alebo lekárnik, ak sa u nej objavilo ktorékoľvek z nasledujúceho:

- alergická reakcia na vajcia alebo čokoľvek čo obsahovalo vajce,
- alergie alebo kŕče (záchvaty) v anamnéze alebo v rodinnej anamnéze,
- vedľajšie účinky po očkovaní vakcínou proti osýpkam, mumpsu a/alebo ružienke, ktoré zahŕňali ľahkú tvorbu podliatin alebo krvácanie, ktoré trvalo dlhšie ako je obvyklé,
- infekcia vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), bez príznakov ochorenia HIV. Očkovaná osoba má byť pozorne sledovaná na osýpky, mumps a ružienku, pretože očkovanie môže byť menej účinné ako u neinfikovaných osôb (pozri časť **Nepoužívajte M-M-RvaxPro**).

Tak ako iné očkovacie látky, M-M-RvaxPro nemusí úplne ochrániť všetky osoby, ktoré sú očkované. Rovnako M-M-RvaxPro nemusí zabrániť vypuknutiu ochorenia vtedy, keď osoba, ktorá má byť očkovaná, už bola vystavená vírusu osýpok, mumpsu alebo ružienky, ale ešte nie je chorá.

M-M-RvaxPro sa môže podať osobám, ktoré sa v poslednej dobe (v priebehu 3 dní) dostali do kontaktu s osýpkami a môžu byť v inkubačnej dobe ochorenia. V týchto prípadoch však M-M-RvaxPro nemusí vždy zabrániť vypuknutiu osýpok.

Iné lieky a M-M-RvaxPro

Ak osoba, ktorá má byť očkovaná, teraz užíva alebo v poslednom čase užívala, či práve bude užívať ďalšie lieky (alebo iné očkovacie látky), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár môže odložiť očkovanie o minimálne 3 mesiace po transfúzii krvi alebo plazmy alebo po podaní imunoglobulínu (známeho ako IG). Po očkovaní očkovacou látkou M-M-RvaxPro sa počas 1 mesiaca nemá podať IG, pokiaľ váš lekár nenariadi inak.

Ak je potrebné vykonať tuberkulínový test, treba ho urobiť kedykoľvek pred očkovaním očkovacou látkou M-M-RvaxPro, súčasne s očkovaním alebo 4 až 6 týždňov po očkovaní.

M-M-RvaxPro sa môže počas tej istej návštevy lekára podať spolu s pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou a/alebo očkovacou látkou proti hepatitíde A do odlišných miest podania injekcie (napr. do druhého ramena alebo nohy).

M-M-RvaxPro sa môže podať s niektorými bežnými očkovacími látkami detského veku, ktoré je potrebné podať v tom istom termíne. M-M-RvaxPro sa má podať 1 mesiac pred podaním alebo po podaní tých očkovacích látok, ktoré sa nemôžu podať v tom istom čase.

Tehotenstvo a dojčenie

M-M-RvaxPro sa nesmie podávať tehotným ženám. Ženy v plodnom veku majú urobiť potrebné opatrenia, aby sa po podaní očkovacej látky vyhli tehotenstvu do 1 mesiaca alebo počas doby, ktorú im odporučí lekár.

Ženy, ktoré dojčia alebo plánujú dojčiť, majú o tom informovať svojho lekára. Lekár rozhodne, či sa M-M-RvaxPro má podať.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú dostupné žiadne informácie, ktoré by poukazovali na to, že M-M-RvaxPro ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

M-M-RvaxPro obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

M-M-RvaxPro obsahuje draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

M-M-RvaxPro obsahuje sorbitol (E 420)

Tento liek obsahuje 14,5 mg sorbitolu v jednej dávke. Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

3. Ako používať M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro sa má podať do svalu alebo pod kožu buď do oblasti vonkajšej strany stehna alebo hornej časti ramena. Pri podaní do svalu je u mladších detí zvyčajne uprednostňovaným miestom podania oblasť stehna, kým u starších osôb oblasť hornej časti ramena. M-M-RvaxPro sa nesmie podať priamo do krvnej cievy.

M-M-RvaxPro sa podáva nasledovne:

Vo zvolenom termíne sa podá jedna dávka zvyčajne od veku 12 mesiacov. Za mimoriadnych okolností sa môže podať od veku 9 mesiacov. Podľa odporúčania vášho lekára sa majú podať ďalšie dávky. Interval medzi 2 dávkami má byť aspoň 4 týždne.

Pokyny na rekonštitúciu určené pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky a lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní M-M-RvaxPro boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Častosť	Vedľajší účinok
Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 očkovaných osôb)	• Horúčka (38,5 °C alebo vyššia). • Začervenanie v mieste podania injekcie; bolesť v mieste podania injekcie; opuch v mieste podania injekcie.
Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 očkovaných osôb)	• Vyrážka (vrátane vyrážky podobnej osýpkam). • Tvorba podliatin v mieste podania injekcie.
Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 očkovaných osôb)	• Upchatie nosa a bolesť hrdla; infekcia horných dýchacích ciest alebo vírusová infekcia; nádcha. • Pláč. • Hnačka, vracanie. • Žihľavka. • Vyrážka v mieste podania injekcie.

Častosť	Vedľajší účinok
Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)*	• Aseptická meningitída (horúčka, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutý krk a citlivosť na svetlo); opuch semenníkov; infekcia stredného ucha; zápal slinných žliaz; nezvyčajné osýpky (opísané u pacientov, ktorí dostali očkovaciu látku s usmrteným vírusom osýpok, ktorá sa bežne podávala pred rokom 1975). • Opuchnuté lymfatické uzliny. • Ľahšia tvorba podliatin alebo krvácania ako zvyčajne. • Závažná alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, ohraničený opuch a opuch končatín. • Podráždenosť. • Záchvaty (kŕče) bez horúčky; záchvaty (kŕče) s horúčkou u detí; neistá chôdza; závrat; ochorenia zahŕňajúce zápal nervového systému (mozog a/alebo miecha). • Ochorenie pozostávajúce zo svalovej slabosti, nezvyčajných pocitov, pocitu brnenia v rukách, nohách a v hornej časti tela (Guillainov-Barrého syndróm). • Bolesť hlavy; mdloba; poruchy nervov, ktoré môžu spôsobiť slabosť, pocit brnenia alebo znecitlivenia, poruchy očnému nervu. • Výtok z očí a svrbenie očí s tvorbou chrást na očných viečkach (konjunktivitída). • Zápal sietnice (v oku) so zmenami vo videní. • Hluchota. • Kašeľ; infekcia pľúc s horúčkou alebo bez nej. • Nevoľnosť (nauzea). • Svrbenie; zápal tukového tkaniva pod kožou; červené alebo červenofialové ploché bodky v tvare špendlíkovej hlavičky pod kožou; stvrdnutá vyvýšená plocha kože; závažné ochorenie s tvorbou vredov alebo pľuzgierov na koži, v ústach, očiach a/alebo na pohlavných orgánoch (Stevensov-Johnsonov syndróm). • Bolesť a/alebo opuch kĺbov (zvyčajne prechodné a zriedkavo dlhotrvajúce); bolesť svalov. • Pocit pálenia a/alebo pichania s krátkym trvaním v mieste podania injekcie; pľuzgiere a/alebo žihľavka v mieste podania injekcie. • Celkový pocit choroby (nevoľnosť); opuch; bolestivosť. • Zápal krvných ciev.

*Tieto vedľajšie účinky boli hlásené pri používaní M-M-RvaxPro alebo očkovacej látky proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou MSD alebo pri jej monovalentných (jednotlivých) zložkách počas používania očkovacej látky po jej uvedení na trh a/alebo počas klinických štúdií.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u očkovanej osoby vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať M-M-RvaxPro

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Injekčnú liekovku s práškom uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Očkovaciu látku nechovávať v mrazničke.

Nelikvidujte očkovacie látky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo M-M-RvaxPro obsahuje

Liečivá sú:

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

Vírus osýpok¹ kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 TCID₅₀*
Vírus mumpsu¹ kmeň Jeryl Lynn [hladina B] (živý, oslabený) nie menej ako $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*
Vírus ružienky² kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 TCID₅₀*

*50 % infekčnej dávky tkanivovej kultúry

¹ rozmnožený na bunkách kuracieho embrya

² rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych fibroblastoch WI-38

Ďalšie zložky sú:

Prášok:

Sorbitol (E420), fosforečnan sodný ($\text{NaH}_2\text{PO}_4/\text{Na}_2\text{HPO}_4$), fosforečnan draselný ($\text{KH}_2\text{PO}_4/\text{K}_2\text{HPO}_4$), sacharóza, hydrolyzovaná želatína, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, živná pôda MEM, glutaman sodný, neomycín, fenolová červená, hydrogenuhličitan sodný (NaHCO_3), kyselina chlorovodíková (HCl) (na úpravu pH) a hydroxid sodný (NaOH) (na úpravu pH)

Disperzné prostredie:

Voda na injekcie

Ako vyzerá M-M-RvaxPro a obsah balenia

Očkovacia látka je prášok na injekčnú suspenziu v jednodávkovej injekčnej liekovke, ktorý sa má zmiešať s dodaným disperzným prostredím.

Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Prášok je bledožltý kompaktný kryštalický koláč.

M-M-RvaxPro sa dodáva v baleniach po 1, 5 a 10. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.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@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: +49 (0) 89 20 300 4500

medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: +372 6144 200

dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.

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 France

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@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. +370 5 2780 247

dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.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 B.V.

Tel: 0800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc_austria@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

inform_pt@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

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tejto očkovacej látke sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok očkovacej látky bledožltý kompaktný kryštalický koláč. Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Po úplnej rekonštitúcii je očkovacia látka priehľadná žltá kvapalina.

Na rekonštitúciu očkovacej látky použite dodané disperzné prostredie.

Je dôležité použiť pre každého pacienta osobitnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa zabránilo prenosu infekčných agens z jednej osoby na druhú.

Jednu ihlu použite na rekonštitúciu a druhú, novú ihlu na podanie očkovacej látky.

Pokyny na rekonštitúciu

Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky s disperzným prostredím do injekčnej striekačky určenej na rekonštitúciu a injekciu. Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa obsah dôkladne premiešal.

Rekonštituovanú očkovaciu látku nepoužívajte, ak v nej spozorujete akékoľvek častice alebo ak sa vzhľad disperzného prostredia alebo prášku alebo rekonštituovanej očkovacej látky líši od vyššie uvedeného popisu.

Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata účinnosti, alebo do 8 hodín ak sa uchováva v chladničke.

Rekonštituovanú očkovaciu látku neuchovávajú v mrazničke.

Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky, vymeňte ihlu a podajte celý objem subkutánne alebo intramuskulárne.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pozri tiež časť 3. **Ako používať M-M-RvaxPro.**

Písomná informácia pre používateľa

M-M-RvaxPro

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaní, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je M-M-RvaxPro a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete M-M-RvaxPro
3. Ako používať M-M-RvaxPro
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať M-M-RvaxPro
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je M-M-RvaxPro a na čo sa používa

M-M-RvaxPro je očkovacia látka obsahujúca vírusy osýpok, mumpsu a ružienky, ktoré boli oslabené. Keď je osobe podaná očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém organizmu) vytvorí protilátky proti vírusom osýpok, mumpsu a ružienky. Protilátky pomáhajú chrániť pred infekciami, ktoré spôsobujú tieto vírusy.

Očkovacia látka M-M-RvaxPro sa podáva, aby pomohla ochrániť vás alebo vaše dieťa pred osýpkami, mumpsom a ružienkou. Očkovacia látka môže byť podaná osobám vo veku 12 mesiacov alebo starším.

Za mimoriadnych okolností sa M-M-RvaxPro môže podať dojčatám vo veku od 9 do 12 mesiacov.

M-M-RvaxPro sa môže použiť aj pri prepuknutí osýpok alebo na postexpozičné očkovanie alebo na použitie u doposiaľ neočkovaných osôb starších ako 9 mesiacov, ktoré sú v kontakte s vnímavými tehotnými ženami a u osôb, ktoré sú pravdepodobne vnímavé na mumps a ružienku.

Hoci M-M-RvaxPro obsahuje živé vírusy, sú príliš slabé na to, aby u zdravých osôb vyvolali osýpky, mumps alebo ružienku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete M-M-RvaxPro

Nepoužívajte M-M-RvaxPro

- ak je osoba, ktorá má byť očkovaná, alergická na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke alebo na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6) vrátane neomycínu,
- ak je osoba, ktorá má byť očkovaná, tehotná (okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní, pozri Tehotenstvo a dojčenie),
- ak má osoba, ktorá má byť očkovaná, akékoľvek ochorenie s horúčkou vyššou ako 38,5 °C; nižšia horúčka však nie je dôvodom na oddialenie očkovania,
- ak má osoba, ktorá má byť očkovaná, aktívnu neliečenú tuberkulózu,
- ak má osoba, ktorá má byť očkovaná, poruchu krvi alebo akýkoľvek typ rakoviny, ktorá postihuje imunitný systém,

- ak osoba, ktorá má byť očkovaná, dostáva liečbu alebo užíva lieky, ktoré môžu oslabovať imunitný systém (okrem nízkych dávok kortikosteroidnej liečby na astmu alebo substitučnej liečby),
- ak má osoba, ktorá má byť očkovaná, oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia (vrátane AIDS),
- ak má osoba, ktorá má byť očkovaná, v rodinnej anamnéze vrodenú alebo dedičnú imunodeficienciu, pokiaľ sa u osoby, ktorá má byť očkovaná, nepreukáže imunokompetencia.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako osoba, ktorá má byť očkovaná, dostane M-M-RvaxPro, obráťte sa na jej lekára alebo lekárnik, ak sa u nej objavilo ktorékoľvek z nasledujúceho:

- alergická reakcia na vajcia alebo čokoľvek čo obsahovalo vajce,
- alergie alebo kŕče (záchvaty) v anamnéze alebo v rodinnej anamnéze,
- vedľajšie účinky po očkovaní vakcínou proti osýpkam, mumpsu a/alebo ružienke, ktoré zahŕňali ľahkú tvorbu podliatin alebo krvácanie, ktoré trvalo dlhšie ako je obvyklé,
- infekcia vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), bez príznakov ochorenia HIV. Očkovaná osoba má byť pozorne sledovaná na osýpky, mumps a ružienku, pretože očkovanie môže byť menej účinné ako u neinfikovaných osôb (pozri časť **Nepoužívajte M-M-RvaxPro**).

Tak ako iné očkovacie látky, M-M-RvaxPro nemusí úplne ochrániť všetky osoby, ktoré sú očkované. Rovnako M-M-RvaxPro nemusí zabrániť vypuknutiu ochorenia vtedy, keď osoba, ktorá má byť očkovaná, už bola vystavená vírusu osýpok, mumpsu alebo ružienky, ale ešte nie je chorá.

M-M-RvaxPro sa môže podať osobám, ktoré sa v poslednej dobe (v priebehu 3 dní) dostali do kontaktu s osýpkami a môžu byť v inkubačnej dobe ochorenia. V týchto prípadoch však M-M-RvaxPro nemusí vždy zabrániť vypuknutiu osýpok.

Iné lieky a M-M-RvaxPro

Ak osoba, ktorá má byť očkovaná, teraz užíva alebo v poslednom čase užívala, či práve bude užívať ďalšie lieky (alebo iné očkovacie látky), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár môže odložiť očkovanie o minimálne 3 mesiace po transfúzii krvi alebo plazmy alebo po podaní imunoglobulínu (známeho ako IG). Po očkovaní očkovacou látkou M-M-RvaxPro sa počas 1 mesiaca nemá podať IG, pokiaľ váš lekár nenariadi inak.

Ak je potrebné vykonať tuberkulínový test, treba ho urobiť kedykoľvek pred očkovaním očkovacou látkou M-M-RvaxPro, súčasne s očkovaním alebo 4 až 6 týždňov po očkovaní.

M-M-RvaxPro sa môže počas tej istej návštevy lekára podať spolu s pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou a/alebo očkovacou látkou proti hepatitíde A do odlišných miest podania injekcie (napr. do druhého ramena alebo nohy).

M-M-RvaxPro sa môže podať s niektorými bežnými očkovacími látkami detského veku, ktoré je potrebné podať v tom istom termíne. M-M-RvaxPro sa má podať 1 mesiac pred podaním alebo po podaní tých očkovacích látok, ktoré sa nemôžu podať v tom istom čase.

Tehotenstvo a dojčenie

M-M-RvaxPro sa nesmie podávať tehotným ženám. Ženy v plodnom veku majú urobiť potrebné opatrenia, aby sa po podaní očkovacej látky vyhli tehotenstvu do 1 mesiaca alebo počas doby, ktorú im odporučí lekár.

Ženy, ktoré dojčia alebo plánujú dojčiť, majú o tom informovať svojho lekára. Lekár rozhodne, či sa M-M-RvaxPro má podať.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú dostupné žiadne informácie, ktoré by poukazovali na to, že M-M-RvaxPro ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

M-M-RvaxPro obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

M-M-RvaxPro obsahuje draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

M-M-RvaxPro obsahuje sorbitol (E 420)

Tento liek obsahuje 14,5 mg sorbitolu v jednej dávke. Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

3. Ako používať M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro sa má podať do svalu alebo pod kožu buď do oblasti vonkajšej strany stehna alebo hornej časti ramena. Pri podaní do svalu je u mladších detí zvyčajne uprednostňovaným miestom podania oblasť stehna, kým u starších osôb oblasť hornej časti ramena. M-M-RvaxPro sa nesmie podať priamo do krvnej cievy.

M-M-RvaxPro sa podáva nasledovne:

Vo zvolenom termíne sa podá jedna dávka zvyčajne od veku 12 mesiacov. Za mimoriadnych okolností sa môže podať od veku 9 mesiacov. Podľa odporúčania vášho lekára sa majú podať ďalšie dávky. Interval medzi 2 dávkami má byť aspoň 4 týždne.

Pokyny na rekonštitúciu určené pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky a lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní M-M-RvaxPro boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Častosť	Vedľajší účinok
Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 očkovaných osôb)	• Horúčka (38,5 °C alebo vyššia). • Začervenanie v mieste podania injekcie; bolesť v mieste podania injekcie; opuch v mieste podania injekcie.
Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 očkovaných osôb)	• Vyrážka (vrátane vyrážky podobnej osýpkam). • Tvorba podliatin v mieste podania injekcie.
Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 očkovaných osôb)	• Upchatie nosa a bolesť hrdla; infekcia horných dýchacích ciest alebo vírusová infekcia; nádcha. • Pláč. • Hnačka, vracanie. • Žihľavka. • Vyrážka v mieste podania injekcie.

Častosť	Vedľajší účinok
Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)*	• Aseptická meningitída (horúčka, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutý krk a citlivosť na svetlo); opuch semenníkov; infekcia stredného ucha; zápal slinných žliaz; nezvyčajné osýpky (opísané u pacientov, ktorí dostali očkovaciu látku s usmrteným vírusom osýpok, ktorá sa bežne podávala pred rokom 1975). • Opuchnuté lymfatické uzliny. • Ľahšia tvorba podliatin alebo krvácania ako zvyčajne. • Závažná alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, ohraničený opuch a opuch končatín. • Podráždenosť. • Záchvaty (kŕče) bez horúčky; záchvaty (kŕče) s horúčkou u detí; neistá chôdza; závrat; ochorenia zahŕňajúce zápal nervového systému (mozog a/alebo miecha). • Ochorenie pozostávajúce zo svalovej slabosti, nezvyčajných pocitov, pocitu brnenia v rukách, nohách a v hornej časti tela (Guillainov-Barrého syndróm). • Bolesť hlavy; mdloba; poruchy nervov, ktoré môžu spôsobiť slabosť, pocit brnenia alebo znecitlivenia, poruchy očnému nervu. • Výtok z očí a svrbenie očí s tvorbou chrást na očných viečkach (konjunktivitída). • Zápal sietnice (v oku) so zmenami vo videní. • Hluchota. • Kašeľ; infekcia pľúc s horúčkou alebo bez nej. • Nevoľnosť (nauzea). • Svrbenie; zápal tukového tkaniva pod kožou; červené alebo červenofialové ploché bodky v tvare špendlíkovej hlavičky pod kožou; stvrdnutá vyvýšená plocha kože; závažné ochorenie s tvorbou vredov alebo pľuzgierov na koži, v ústach, očiach a/alebo na pohlavných orgánoch (Stevensov-Johnsonov syndróm). • Bolesť a/alebo opuch kĺbov (zvyčajne prechodné a zriedkavo dlhotrvajúce); bolesť svalov. • Pocit pálenia a/alebo pichania s krátkym trvaním v mieste podania injekcie; pľuzgiere a/alebo žihľavka v mieste podania injekcie. • Celkový pocit choroby (nevoľnosť); opuch; bolestivosť. • Zápal krvných ciev.

*Tieto vedľajšie účinky boli hlásené pri používaní M-M-RvaxPro alebo očkovacej látky proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou MSD alebo pri jej monovalentných (jednotlivých) zložkách počas používania očkovacej látky po jej uvedení na trh a/alebo počas klinických štúdií.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u očkovanej osoby vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať M-M-RvaxPro

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C - 8 °C).

Injekčnú liekovku s práškom uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Očkovaciu látku neuchovávať v mrazničke.

Nelikvidujte očkovacie látky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo M-M-RvaxPro obsahuje

Liečivá sú:

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

Vírus osýpok¹ kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 TCID₅₀*
Vírus mumpsu¹ kmeň Jeryl Lynn [hladina B] (živý, oslabený) nie menej ako $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*
Vírus ružienky² kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 TCID₅₀*

*50 % infekčnej dávky tkanivovej kultúry

¹ rozmnožený na bunkách kuracieho embrya

² rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych fibroblastoch WI-38

Ďalšie zložky sú:

Prášok:

Sorbitol (E420), fosforečnan sodný ($\text{NaH}_2\text{PO}_4/\text{Na}_2\text{HPO}_4$), fosforečnan draselný ($\text{KH}_2\text{PO}_4/\text{K}_2\text{HPO}_4$), sacharóza, hydrolyzovaná želatína, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, živná pôda MEM, glutaman sodný, neomycín, fenolová červeň, hydrogenuhličitan sodný (NaHCO_3), kyselina chlorovodíková (HCl) (na úpravu pH) a hydroxid sodný (NaOH) (na úpravu pH)

Disperzné prostredie:

Voda na injekcie

Ako vyzerá M-M-RvaxPro a obsah balenia

Očkovacia látka je prášok na injekčnú suspenziu v jednodávkovej injekčnej liekovke, ktorý sa má zmiešať s dodaným disperzným prostredím.

Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Prášok je bledožltý kompaktný kryštalický koláč.

M-M-RvaxPro sa dodáva v baleniach po 1, 10 a 20, s ihlami alebo bez ihlami. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.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@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.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 France
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@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.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 B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@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
inform_pt@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

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tejto očkovacej látke sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok očkovacej látky bledožltý kompaktný kryštalický koláč. Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Po úplnej rekonštitúcii je očkovacia látka priehľadná žltá kvapalina.

Na rekonštitúciu očkovacej látky použite dodané disperzné prostredie.

Je dôležité použiť pre každého pacienta osobitnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa zabránilo prenosu infekčných agens z jednej osoby na druhú.

Jednu ihlu použite na rekonštitúciu a druhú, novú ihlu na podanie očkovacej látky.

Pokyny na rekonštitúciu

Na upevnenie ihly ju pevne nasadíte na špičku injekčnej striekačky a zaistíte otočením.

Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky s disperzným prostredím do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa obsah dôkladne premiešal.

Rekonstituovaná očkovacia látka sa nesmie použiť, ak v nej spozorujete akékoľvek častice alebo ak sa vzhľad disperzného prostredia alebo prášku alebo rekonstituovanej očkovacej látky líši od vyššie uvedeného popisu.

Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata účinnosti, alebo do 8 hodín ak sa uchováva v chladničke.

Rekonštituovanú očkovaciu látku neuchovávajte v mrazničke.

Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky, vymeňte ihlu a podajte celý objem subkutánne alebo intramuskulárne.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pozri tiež časť 3. **Ako používať M-M-RvaxPro.**