

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

M-M-RVAXPRO pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.
Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):

Mässlingvirus ¹ Enders Edmonston-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID ₅₀ *
Parotitvirus ¹ Jeryl Lynn TM -stam (B nivå) (levande, försvagat)	inte mindre än $12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Rubellavirus ² Wistar RA 27/3-stam (levande försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID ₅₀ *

* 50 % infektiös dos i cellkultur.

¹ framställt i cellkultur från kycklingembryo.

² framställt i WI-38 humana diploida lungfibroblaster.

Vaccinet kan innehålla spår av rekombinant humant albumin (rHA).
Detta vaccin innehåller spår av neomycin. Se avsnitt 4.3.

Hjälpämnen med känd effekt:

Vaccinet innehåller 14,5 mg sorbitol. Se avsnitt 4.4.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Före beredning är pulvret en ljusgul kompakt kristallin kaka och vätskan är klar och färglös.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

M-M-RVAXPRO är indicerat för samtidig vaccinering mot mässling, påssjuka och röda hund av personer från 12 månaders ålder (se avsnitt 4.2).

M-M-RVAXPRO kan under särskilda omständigheter administreras till barn från 9 månaders ålder (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1).

För användning vid mässlingutbrott, vid vaccination efter exponering eller till tidigare ovaccinerade individer äldre än 9 månader som är i kontakt med mottagliga gravida kvinnor, samt till personer som kan antas vara känsliga för påssjuka och röda hund (se avsnitt 5.1).

M-M-RVAXPRO ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Individer som är 12 månader eller äldre

Individer som är 12 månader eller äldre ska erhålla en dos vid ett bestämt datum. En andra dos kan ges tidigast 4 veckor efter den första dosen och i enlighet med officiella rekommendationer. Den andra dosen är avsedd för dem som av någon anledning inte svarade på den första dosen.

Spädbarn mellan 9 och 12 månaders ålder

Data om immunogenicitet och säkerhet visar att M-M-RVAXPRO kan administreras till spädbarn mellan 9 och 12 månader i enlighet med officiella rekommendationer eller då det krävs ett tidigt skydd (t.ex. barnomsorg, sjukdomsutbrott, eller resor till en region där mässling är utbredd). Sådana barn ska omvaccineras vid 12 till 15 månaders ålder. Ytterligare en dos med mässling-innehållande vaccin bör övervägas enligt officiella rekommendationer (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Spädbarn under 9 månaders ålder:

Det saknas data avseende effekt och säkerhet för M-M-RVAXPRO vid användning till spädbarn under 9 månaders ålder.

Administreringsätt

Vaccinet skall injiceras intramuskulärt (i.m) eller subkutant (s.c).

Rekommenderade injektionsställen är lårets anterolaterala del hos yngre barn och deltooidregionen hos äldre barn, tonåringar och vuxna.

Vaccinet ska administreras subkutant på patienter med trombocytopeni eller någon koagulationssjukdom.

För försiktighetsåtgärder som ska vidtas innan produkten hanteras eller administreras och för anvisningar om beredning av produkten före administrering, se avsnitt 6.6.

INJICERA INTE INTRAVASKULÄRT.

4.3 Kontraindikationer

Tidigare överkänslighet mot något mässling-, påssjuka- eller röda hundvaccin eller överkänslighet mot något hjälpämne, inklusive neomycin (se avsnitt 2, 4.4 och 6.1).

Graviditet. Graviditet ska dessutom undvikas i 1 månad efter vaccination (se avsnitt 4.6).

Vaccination bör uppskjutas vid sjukdomstillstånd med feber >38,5°C.

Aktiv obehandlad tuberkulos. Hos barn som behandlas mot tuberkulos har inte sjukdomen förvärrats vid vaccination med levande mässlingvirusvaccin. Hittills finns inga studier rapporterade avseende effekten av mässlingvirusvaccin på barn med obehandlad tuberkulos.

Bloddyskrasi, leukemi, alla typer av lymfom eller annan malign neoplasi i blod- eller lymfsystemet.

Pågående immunsuppressiv terapi (inklusive höga doser av kortikosteroider). M-M-RVAXPRO är inte kontraindicerat till individer som får topikala kortikosteroider eller parenterala kortikosteroider i lågdos (t.ex. astmaprofylax eller ersättningsbehandling).

Allvarligt humoralt eller cellulärt (primärt eller förvärvat) immunbristtillstånd, t.ex. svår kombinerad immunbrist, agammaglobulinemi och AIDS eller symtomatisk HIV-infektion eller en åldersspecifik

CD4+ T-lymfocytprocent hos barn yngre än 12 månader: CD4+ <25 %; barn mellan 12 och 35 månader: CD4+ <20 %; barn mellan 36 och 59 månader: CD4+ <15 % (se avsnitt 4.4).

Hos allvarligt immunförsvagade individer oavsiktligt vaccinerade med mässlinginnehållande vaccin, har encefalit orsakad av mässlinginklusionskroppar, pneumonit, och dödsfall som direkt konsekvens av vaccinöverförd mässlingvirusinfektion rapporterats.

Medfödd eller ärftlig immundefekt i anamnesen, såvida inte immunkompetensen hos den tilltänkta mottagaren kunnat visas.

4.4 Varningar och försiktighet

Liksom för alla injicerbara vaccin ska lämplig medicinsk behandling vara omedelbart tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion till följd av vaccinationen (se avsnitt 4.8).

Vuxna och tonåringar med allergi i anamnesen kan eventuellt löpa större risk för anafylaxi eller anafylaktoida reaktioner. Noggrann övervakning rekommenderas efter vaccination för upptäckt av tidiga tecken på sådana reaktioner.

Eftersom levande mässling- och påssjukevaccin är tillverkat i cellkulturer av kycklingembryo kan personer som tidigare fått anafylaktiska, anafylaktoida eller andra omedelbara reaktioner (t.ex. nässelfeber, svullnad av mun och svalg, andningssvårigheter, hypotension eller chock) efter intag av ägg löpa ökad risk för omedelbara överkänslighetsreaktioner. Innan vaccinationen ges bör den förväntade nyttan vägas mot den potentiella risken.

Vederbörlig försiktighet bör iakttagas vid administration av M-M-RVAXPRO till personer vilka tidigare själva har haft krampanfall eller där någon inom familjen har haft krampanfall, samt till personer med tidigare cerebral skada. Läkaren bör vara uppmärksam på den temperaturstegring som kan förekomma efter vaccinationen (se avsnitt 4.8).

Spädbarn från 9 till 12 månaders ålder som vaccineras med mässling-innehållande vaccin under mässlingutbrott eller av andra orsaker, kan undgå att reagera på vaccinet på grund av antikroppar från modern och/eller på grund av att immunförsvaret ännu inte är tillräckligt utvecklat (se avsnitt 4.2 och 5.1).

Detta vaccin innehåller 14,5 mg sorbitol som hjälpämne. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

Trombocytopeni

Detta vaccin ska ges subkutant till personer med trombocytopeni eller någon koagulationssjukdom eftersom blödning kan uppstå till följd av intramuskulär administrering hos dessa personer. Individer som redan har trombocytopeni kan som följd av vaccination utveckla en svårare trombocytopeni. Dessutom kan individer som utvecklat trombocytopeni efter första dosen M-M-RVAXPRO (eller något vaccin med någon av de ingående komponenterna) utveckla trombocytopeni efter upprepade doser. Serologisk status kan undersökas för att avgöra om ytterligare vaccindoser behövs. Innan vaccinationen ges bör den förväntade nyttan vägas mot den potentiella risken (se avsnitt 4.8).

Övrigt

Vaccination kan övervägas hos patienter med utvalda immunbrister när fördelarna uppväger riskerna (asymtomatiska HIV-patienter, IgG-subklassbrister, kongenital neutropeni, kronisk granulomatös sjukdom och komplementbristsjukdomar).

Immunsupprimerade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination (se avsnitt 4.3) kanske inte svarar lika bra som immunkompetenta patienter; därför kan vissa av dessa patienter få mässling, påssjuka eller röda hund vid kontakt, trots korrekt vaccinadministrering. Dessa patienter ska följas noga med avseende på mässling, påssjuka och röda hund.

Vaccination med M-M-RVAXPRO ger inte nödvändigtvis skydd hos alla som vaccineras.

Överföring

Utsöndring av små mängder levande försvagat rubellavirus från näsa eller svalg har förekommit hos merparten mottagliga individer 7 – 28 dagar efter vaccination. Det finns ingen klinisk dokumentation som indikerar att sådant virus har överförts till mottagliga personer i kontakt med den vaccinerade. Följaktligen betraktas spridning genom nära personlig kontakt inte som en signifikant risk även om det föreligger en teoretisk risk. Överföring av röda hundvaccinivirus till spädbarn via bröstmjölk, utan någon klinisk sjukdom, har dock dokumenterats (se avsnitt 4.6).

Det finns inga rapporter om överföring av den mer försvagade Enders' Edmonston-stammen av mässlingvirus eller Jeryl LynnTM-stammen av parotitvirus från vaccinerade till mottagliga individer.

Interferens med laborietester: se avsnitt 4.5.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Immunglobulin

Immunglobulin (IG) ska inte ges samtidigt som M-M-RVAXPRO.

Administrering av immunglobuliner samtidigt som M-M-RVAXPRO kan hämma det förväntade immunsvaret. Vaccination ska därför skjutas upp till åtminstone 3 månader efter blod- eller plasmatrasfusion eller administrering av humant immunserumglobulin.

Administrering av mässling-, påssjuka- eller röda hundantikroppsinnehållande blodprodukter, inklusive immunglobulinberedningar, ska undvikas en månad efter en dos av M-M-RVAXPRO om det inte bedöms vara nödvändigt.

Laborietester

Det har rapporterats att levande försvagat mässling-, påssjuka- och röda hundvaccin givna individuellt kan ge en tillfällig nedsättning av tuberkulinreaktion i huden. Om tuberkulinprov ska utföras bör det därför antingen göras före, samtidigt som, eller 4 – 6 veckor efter vaccination med M-M-RVAXPRO.

Användning tillsammans med andra vacciner

Hittills har inga specifika studier utförts avseende samtidig användning av M-M-RVAXPRO och andra vacciner. Eftersom M-M-RVAXPRO visats ha liknande säkerhets- och immungenitetsprofil som den tidigare formuleringen av det kombinerade vaccinet mot mässling, påssjuka och röda hund som tillverkades av Merck & Co., Inc. kan erfarenheterna av detta vaccin beaktas.

Publicerade kliniska data stödjer samtidig administrering av den tidigare formuleringen av mässling-, påssjuka- och röda hundvaccinet som tillverkades av Merck & Co., Inc. och andra barnvaccin, inklusive DTaP (eller DTwP), IPV (eller OPV), HIB (*Haemophilus influenzae* typ b), HIB-HBV (*Haemophilus influenzae* typ b med Hepatit B-vaccin, och VAR (varicella). Vid samtidig administrering ska olika injektionsställen användas, annars ska M-M-RVAXPRO ges en månad före eller efter administrering av andra levande virusvacciner.

Kliniska prövningar med det kombinerade vaccinet mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor och den tidigare formuleringen av mässling-, påssjuka- och röda hundvaccinet tillverkat av Merck & Co., Inc., visar att M-M-RVAXPRO kan ges samtidigt (men på ett annat injektionsställe) med Prevenar och/eller vaccin mot hepatit A. Dessa kliniska prövningar visade att immunsvaren var opåverkade och att den allmänna säkerhetsprofilen för administrerade vacciner var likvärdig.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Gravida kvinnor ska inte vaccineras med M-M-RVAXPRO.

Studier med M-M-RVAXPRO har inte utförts på gravida kvinnor. Det är inte känt om M-M-RVAXPRO kan orsaka fosterskador om det ges till gravida kvinnor eller om det kan påverka reproduktionsförmågan.

Fosterskador har dock inte dokumenterats när mässlings- eller påssjukevaccin har givits till gravida kvinnor. Även om en teoretisk risk inte kan uteslutas, har inga fall av kongenitalt rubellasyndrom rapporterats hos mer än 3 500 mottagliga kvinnor som var ovetande om att de var i tidig graviditet när de vaccinerades med ett rubellainnehållande vaccin. Därför bör oavsiktlig vaccination av omedvetet gravida kvinnor med mässling-, påssjuke- eller rubellainnehållande vacciner inte vara anledning till abort.

Graviditet ska undvikas 1 månad efter vaccination. Kvinnor som planerar att bli gravida bör rådats att skjuta upp vaccinationen.

Amning

Studier har visat att ammande kvinnor som vaccinerats efter förlossning med levande försvagat röda hundvaccin kan utsöndra viruset i bröstmjölken och överföra det till det diande spädbarnet. Av spädbarn där man serologiskt kan påvisa rubellainfektion, uppvisade ingen symtomatisk sjukdom. Det är inte känt om virus från mässling- eller påssjukevaccin utsöndras i bröstmjolk. Försiktighet bör därför iaktas när M-M-RVAXPRO administreras till ammande kvinnor.

Fertilitet

M-M-RVAXPRO har inte undersökts i fertilitetsstudier.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. M-M-RVAXPRO förväntas ha ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska prövningar administrerades M-M-RVAXPRO till 1 965 barn (se avsnitt 5.1) och den generella säkerhetsprofilen var jämförbar med den tidigare formuleringen av vaccinet mot mässling, påssjuka och röda hund, tillverkat av Merck & Co., Inc.

I en klinisk prövning fick 752 barn M-M-RVAXPRO, antingen intramuskulärt eller subkutant. Den allmänna säkerhetsprofilen för administreringssätten var jämförbara även om reaktioner på injektionsstället var mindre frekventa i IM-gruppen (15,8%) jämfört med SC-gruppen (25,8%).

Alla biverkningar evaluerades på 1 940 barn. Bland dessa barn observerades vaccinrelaterade biverkningar, sammanfattade i avsnitt b, hos individer efter vaccination med M-M-RVAXPRO (exklusive enskilda rapporter med en frekvens <0,2 %).

Jämfört med den första dosen så är en andra dos M-M-RVAXPRO inte associerad med en ökad frekvens eller svårighetsgrad av kliniska symptom, inklusive dem som tyder på en allergisk reaktion.

Dessutom finns rapporter om andra biverkningar vid användning av M-M-RVAXPRO efter godkännandet och/eller i kliniska studier samt vid användning efter godkännande av tidigare formuleringar av monovalenta och av kombinerade mässling-, påssjuke- och röda hundvacciner tillverkade av Merck & Co., Inc., och dessa har utan hänsyn till kausalitet eller frekvens

sammanfattats i avsnitt b (frekvens *ingen känd frekvens*). Dessa data rapporterades baserat på mer än 400 miljoner doser som distribuerats världen över.

De vanligast rapporterade biverkningarna vid användning av M-M-RVAXPRO var: feber (38,5 °C eller högre), reaktioner vid injektionsstället inklusive smärta, svullnad och erytem.

b. Sammanfattningstabell över biverkningar

Biverkningar ordnas under rubriker efter frekvens enligt följande konvention:
[Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $\leq 1/100$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)]

Biverkningar	Frekvens
<i>Infektioner och infestationer</i>	
Nasofaryngit, övre luftvägsinfektion eller virusinfektion	Mindre vanliga
Aseptisk meningit [†] , atypisk mässling, epididymit, orkit, otitis media, parotit, rinit, subakut skleroserande panencefalit [†]	Ingen känd frekvens
<i>Blodet och lymfsystemet</i>	
Regional lymfadenopati, trombocytopeni	Ingen känd frekvens
<i>Immunsystemet</i>	
Anafylaktoid reaktion, anafylaxi och besläktade fenomenon såsom angioneurotiskt ödem, ansiktsödem och perifert ödem	Ingen känd frekvens
<i>Psykiska störningar</i>	
Irritabilitet	Ingen känd frekvens
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	
Afebrila konvulsioner eller kramper, ataxi, yrsel, encefalit [†] , encefalopati [†] , feberkramper (hos barn), Guillain-Barrés syndrom, huvudvärk, encefalit orsakad av mässlinginklusionsantikroppar (MIBE) (se avsnitt 4.3), okulära pareser, optisk neurit, parestesi, polyneurit, polyneuropati, retrobulbär neurit, synkope	Ingen känd frekvens
<i>Ögon</i>	
Konjunktivit, retinit	Ingen känd frekvens
<i>Öron och balansorgan</i>	
Nervdövhet	Ingen känd frekvens
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	
Rinnorré	Mindre vanliga
Bronkospasm, hosta, pneumoni, pneumonit (se avsnitt 4.3), ont i halsen	Ingen känd frekvens
<i>Magtarmkanalen</i>	
Diarré eller kräkningar	Mindre vanliga
Illamående	Ingen känd frekvens
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	
Mässlingliknande hudutslag eller andra hudutslag.	Vanliga
Urtikaria	Mindre vanliga
Pannikulit, purpura, hudinduration, Stevens-Johnsons	Ingen känd

syndrom, klåda	frekvens
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv</i>	
Artrit [†] och/eller artralgi [†] (vanligtvis övergående och sällan kroniskt), myalgi	Ingen känd frekvens
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	
Feber (38,5 °C eller högre), erytem vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, och svullnad vid injektionsstället.	Mycket vanliga
Blåmärken vid injektionsstället	Vanliga
Hudutslag vid injektionsstället	Mindre vanliga
Kortvarig hettande och/eller stickande känsla på injektionsstället, feber (38,5 °C eller högre), sjukdomskänsla, papillit, perifert ödem, svullnad, ömhet, blåsor vid injektionsstället, histaminutlöst hudrodnad med kvaddelbildning vid injektionsstället	Ingen känd frekvens
<i>Blodkärl</i>	
Vaskulit	Ingen känd frekvens

[†] se avsnitt c.

c. Beskrivning av valda biverkningar

Aseptisk meningit

Fall med aseptisk meningit har rapporterats efter mässling-, påssjuka- och röda hundvaccination. Även om ett kausalt förhållande mellan andra stammar av påssjuka-vaccin och aseptisk meningit har påvisats, så föreligger inga bevis som kopplar Jeryl Lynn™ påssjuka-vaccin till aseptisk meningit.

Encefalit och encefalopati

Hos allvarligt immunförsvagade individer oavsiktligt vaccinerade med mässlinginnehållande vaccin, har encefalit orsakad av mässlinginklusionskroppar, pneumonit och dödsfall som direkt konsekvens av vaccinöverförd mässlingvirusinfektion rapporterats (se avsnitt 4.3); även vaccinöverförd påssjuka och röda hund har rapporterats.

Subakut skleroserande panencefalit

Det finns inga bevis för att mässlingvaccin kan orsaka SSPE. SSPE har rapporterats hos barn som inte haft tidigare infektion med naturlig mässling, men som fått mässlingvaccin. Vissa av dessa fall kan ha orsakats av oidentifierad mässling under första levnadsåret eller möjligen av mässlingvaccinationen. Resultaten från en retrospektiv fallkontrollerad studie, som genomförts av *US Centers for Disease Control and Prevention*, antyder att den övergripande effekten av mässlingvaccin har varit att skydda mot SSPE genom att förhindra mässling med dess medföljande risk för SSPE.

Artralgi och/eller artrit

Artralgi och/eller artrit (vanligen övergående och sällan kronisk), och polyneurit är kännetecknen på naturlig infektion av röda hund och varierar i frekvens och svårighetsgrad med ålder och kön, och är högst bland vuxna kvinnor och lägst bland förpubertala barn. Efter vaccination av barn är reaktioner i leder vanligtvis mindre vanliga (0–3%) och av kort varaktighet. Hos kvinnor är förekomsten av artrit och artralgi generellt sett högre än hos barn (12–20%), och reaktionerna tenderar att vara mer uttalade och av längre varaktighet. Symptomen kan kvarstå i månader eller i sällsynta fall i flera år. Hos unga flickor verkar incidensen för dessa reaktioner ligga mellan den för barn och vuxna kvinnor. Även hos äldre kvinnor (35–45 år), tolereras dessa reaktioner vanligtvis väl och påverkar sällan normala aktiviteter.

Kronisk artrit

Kronisk artrit har förknippats med naturlig infektion av röda hund och har kopplats till motståndskraftigt virus och/eller viralt antigen isolerat från kroppsvävnad. Endast i sällsynta fall har vaccinnottagare utvecklat kroniska ledsymptom.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Sällsynta fall av administrering av en högre än rekommenderad dos av M-M-RVAXPRO har rapporterats och biverkningsprofilen var jämförbar med den som sågs med den rekommenderade dosen M-M-RVAXPRO.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod J07BD52.

Utvärdering av immunogenicitet och klinisk effekt

En jämförande studie på 1 279 individer som fick M-M-RVAXPRO eller den tidigare formuleringen (tillverkad med humant serumalbumin) av mässling-, påssjuka- och röda hundvaccinet som tillverkats av Merck & Co., Inc. visade liknande immunogenicitet och säkerhet mellan de två produkterna.

Kliniska studier av 284 trippelseronegativa barn mellan 11 månader och 7 år visade att den tidigare formuleringen av mässling-, påssjuka- och röda hundvaccinet som tillverkats av Merck & Co., Inc. är höggradigt immunogent och i allmänhet tolereras väl. I dessa studier inducerade en singelinjektion av vaccinet hemagglutination-inhiberande (HI) mässlingantikroppar hos 95 %, påssjukeneutraliserande antikroppar hos 96 % och HI röda hundantikroppar hos 99 % av mottagliga personer.

Utvärdering av immunogenicitet hos barn som var 9 till 12 månader vid tillfället då den första dosen gavs

En klinisk studie genomfördes på 1 620 friska individer med det kombinerade vaccinet mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor som tillverkats av Merck & Co., Inc. administrerat i ett vaccinationsschema med 2 doser med 3 månaders mellanrum. Individerna var mellan 9 och 12 månader gamla när de fick den första dosen. Säkerhetsprofilen efter dos 1 och 2 var allmänt jämförbar för alla åldersgrupper.

I den fullständiga analysuppsättningen (vaccinerade individer oberoende av deras antikroppstiter före vaccinationen) framkallades höga seroskyddsnivåer på >99 % mot påssjuka och röda hund efter den andra dosen, oberoende av den vaccinerades ålder när den första dosen gavs. Efter 2 doser var seroskyddet mot mässling 98,1 %, då den första dosen gavs vid 11 månader jämfört med 98,9 % då den första dosen gavs vid 12 månader (målet för non-inferiority-studier har uppnåtts). Efter två doser var seroskyddet mot mässling 94,6 % då den första dosen gavs vid 9 månader jämfört med 98,9 % då den första dosen gavs vid 12 månader (målet för non-inferiority-studier har ej uppnåtts).

Seroskyddsnivåerna mot mässling, påssjuka och röda hund för den fullständiga analysuppsättningen visas i tabell 1.

Tabell 1: Seroskyddsnivåer mot mässling, påssjuka och röda hund 6 veckor efter dos 1 och 6 veckor efter dos 2 av det kombinerande mässling-, påssjuka-, röda hund- och vattkoppsvaccinet som tillverkats av Merck & Co., Inc. – Fullständig analysuppsättning

Valens (sero- skydds- nivå)	Tid- punkt	Dos 1 vid 9 månader/ Dos 2 vid 12 månader N = 527	Dos 1 vid 11 månader/ Dos 2 vid 14 månader N = 480	Dos 1 vid 12 månader/ Dos 2 vid 15 månader N = 466
		Seroskyddsnivå [95 % CI]	Seroskyddsnivå [95 % CI]	Seroskyddsnivå [95 % CI]
Mässling (titer \geq 255 mIE/ml)	Efter dos 1	72,3 % [68,2; 76,1]	87,6 % [84,2; 90,4]	90,6 % [87,6; 93,1]
	Efter dos 2	94,6 % [92,3; 96,4]	98,1 % [96,4; 99,1]	98,9 % [97,5; 99,6]
Påssjuka (titer \geq 10 ELISA Ab enh./ml)	Efter dos 1	96,4 % [94,4; 97,8]	98,7 % [97,3; 99,5]	98,5 % [96,9; 99,4]
	Efter dos 2	99,2 % [98,0; 99,8]	99,6 % [98,5; 99,9]	99,3 % [98,1; 99,9]
Röda hund (titer \geq 10 IE/ml)	Efter dos 1	97,3 % [95,5; 98,5]	98,7 % [97,3; 99,5]	97,8 % [96,0; 98,9]
	Efter dos 2	99,4 % [98,3; 99,9]	99,4 % [98,1; 99,9]	99,6 % [98,4; 99,9]

De geometriska medeltitrarna (GMT) mot påssjuka och röda hund efter dos 2 var jämförbara inom alla åldersgrupper, medan GMT mot mässlingen var lägre för de individer som fick den första dosen vid 9 månaders ålder, jämfört med individer som fick den första dosen vid 11 eller 12 månaders ålder.

En jämförbar studie på 752 patienter som fick M-M-RVAXPRO antingen intramuskulärt eller subkutant visade en liknande immunogenicitetsprofil mellan båda administreringsätten.

Effekten hos komponenterna i den tidigare formuleringen av mässling-, påssjuka- och röda hundvaccinet som tillverkats av Merck & Co., Inc. har fastställts i en serie dubbelblinda kontrollerade fältstudier, vilka visat en hög grad av skyddande effekt av de individuella vaccinkomponenterna. Dessa studier fastställde också att serokonversion som svar på vaccination mot mässling, påssjuka och röda hund gick parallellt med skydd mot sjukdomarna.

Vaccination efter exponering

Vaccination av individer som exponerats för naturlig mässling kan ge ett visst skydd om vaccinet administreras inom 72 timmar efter exponeringen. Vaccination några dagar före exponering, kan däremot bereda ett betydande skydd. Det finns inga tydliga bevis på att vaccination av individer som nyligen exponerats för naturlig påssjuka eller röda hund skulle ge något skydd.

Effekt

Mer än 400 miljoner doser av den tidigare formuleringen av mässling-, påssjuka- och röda hundvaccinet som tillverkats av Merck & Co., Inc. har distribuerats över hela världen (1978 till 2003). En vitt spridd användning av ett vaccinationsschema med 2 doser i USA och länder som Finland och Sverige har lett till en >99 % reduktion av incidensen av var och en av de tre målsjukdomarna.

Icke gravida unga och vuxna kvinnor

Vaccination av mottagliga icke gravida ungdomar och vuxna kvinnor i barnafödande ålder med levande försvagat rubellavirusvaccin är indicerat om särskilda försiktighetsåtgärder iakttas (se avsnitt 4.4 och 4.6). Vaccinering av mottagliga postpubertala kvinnor ger individuellt skydd mot att senare drabbas av röda hund-infektion under graviditet, vilket i sin tur motverkar infektion av fostret med risk för medfödd rubellaskada.

Tidigare ovaccinerade individer äldre än 9 månader som har kontakt med mottagliga gravida kvinnor bör få levande försvagat röda hundinnehållande vaccin (såsom M-M-RVAXPRO eller ett monovalent röda hundvaccin) för att minska risken för exponering av den gravida kvinnan.

Individer som misstänks vara mottagliga för påssjuka och röda hund

M-M-RVAXPRO är att föredra vid vaccination av personer som troligen är mottagliga för påssjuka och röda hund. Individer som behöver vaccination mot mässling kan få M-M-RVAXPRO oavsett deras immunstatus mot påssjuka eller röda hund om inte ett monovalent mässlingvaccin finns lättillgängligt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsstudier har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver

Sorbitol

Natriumfosfat

Kaliumfosfat

Sackaros

Hydrolyserat gelatin

Medium 199 med Hanks salt

Minimum Essential medium, Eagle (MEM)

Natrium-L-glutamat

Neomycin

Fenolrött

Natriumbikarbonat

Saltsyra (för att justera pH)

Natriumhydroxid (för att justera pH)

Spädningsvätska

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta vaccin inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Efter beredning ska vaccinet användas omedelbart; stabilitet under användning har dock visats i 8 timmar vid kylskåpsförvaring vid 2°C-8°C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För förvaringsanvisningar efter beredning av läkemedlet, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Pulver i en injektionsflaska (glas) med propp (butylgummi) och spädningsvätska i en injektionsflaska (glas) med propp (klorbutylgummi) i förpackningsstorlekar om 1 och 10 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd medföljande spädningsvätska för beredning.

Spädningsvätskan är en klar färglös vätska. Före blandning med spädningsvätskan är pulvret en ljusgul kompakt kristallin kaka. Efter fullständig beredning är vaccinet en klar gul vätska.

Det är viktigt att använda en separat steril spruta och nål för varje patient för att motverka överföring av infektiösa agens från en individ till en annan.

Beredningsinstruktioner

Dra upp hela mängden spädningsvätska i en spruta som används för beredning och injektion. Injicera hela innehållet i sprutan i flaskan med pulver. Skaka försiktigt för att blanda väl. Det färdigberedda vaccinet får inte användas om några partiklar observeras eller om utseendet på spädningsvätska eller pulver eller på det färdigberedda vaccinet skiljer sig från beskrivningen ovan.

Dra upp hela innehållet ur flaskan med det färdigberedda vaccinet i samma spruta och injicera hela volymen.

Det kan finnas två separata nålar: använd den ena nålen för beredning av vaccinet och den andra för administrering av vaccinet till patienten.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/337/001
EU/1/06/337/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 11 maj 2006
Datum för den senaste förnyelsen: 11 maj 2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

M-M-RVAXPRO pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta. Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):

Mässlingvirus ¹ Enders Edmonston-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID ₅₀ *
Parotitvirus ¹ Jeryl Lynn TM -stam (B nivå) (levande, försvagat)	inte mindre än $12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Rubellavirus ² Wistar RA 27/3-stam (levande försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID ₅₀ *

* 50 % infektiös dos i cellkultur.

¹ framställt i cellkultur från kycklingembryo.

² framställt i WI-38 humana diploida lungfibroblaster.

Vaccinet kan innehålla spår av rekombinant humant albumin (rHA).

Detta vaccin innehåller spår av neomycin. Se avsnitt 4.3.

Hjälpämnen med känd effekt:

Vaccinet innehåller 14,5 mg sorbitol. Se avsnitt 4.4. .

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta.

Före beredning är pulvret en ljusgul kompakt kristallin kaka och vätskan är klar och färglös.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

M-M-RVAXPRO är indicerat för samtidig vaccinering mot mässling, påssjuka och röda hund av personer från 12 månaders ålder (se avsnitt 4.2).

M-M-RVAXPRO kan under särskilda omständigheter administreras till barn från 9 månaders ålder (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1).

För användning vid mässlingutbrott, vid vaccination efter exponering eller till tidigare ovaccinerade individer äldre än 9 månader som är i kontakt med mottagliga gravida kvinnor, samt till personer som kan antas vara känsliga för påssjuka och röda hund (se avsnitt 5.1).

M-M-RVAXPRO ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Individer som är 12 månader eller äldre.

Individer som är 12 månader eller äldre ska erhålla en dos vid ett bestämt datum. En andra dos kan ges tidigast 4 veckor efter den första dosen och i enlighet med officiella rekommendationer. Den andra dosen är avsedd för dem som av någon anledning inte svarade på den första dosen.

Spädbarn mellan 9 och 12 månaders ålder

Data om immunogenicitet och säkerhet visar att M-M-RVAXPRO kan administreras till spädbarn mellan 9 och 12 månader i enlighet med officiella rekommendationer eller då det krävs ett tidigt skydd (t.ex. barnomsorg, sjukdomsutbrott, eller resor till en region där mässling är utbredd). Sådana barn ska omvaccineras vid 12 till 15 månaders ålder. Ytterligare en dos med mässling-innehållande vaccin bör övervägas enligt officiella rekommendationer (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Spädbarn under 9 månaders ålder:

Det saknas data avseende effekt och säkerhet för M-M-RVAXPRO vid användning till spädbarn under 9 månaders ålder.

Administreringsätt

Vaccinet skall injiceras intramuskulärt (i.m.) eller subkutant (s.c.).

Rekommenderade injektionsställen är lårets anterolaterala del hos yngre barn och deltooidregionen hos äldre barn, tonåringar och vuxna.

Vaccinet ska administreras subkutant på patienter med trombocytopeni eller någon koagulationssjukdom.

För försiktighetsåtgärder som ska vidtas innan produkten hanteras eller administreras och för anvisningar om beredning av produkten före administrering, se avsnitt 6.6.

INJICERA INTE INTRAVASKULÄRT.

4.3 Kontraindikationer

Tidigare överkänslighet mot något mässling-, påssjuka- eller röda hundvaccin eller överkänslighet mot något hjälpämne, inklusive neomycin (se avsnitt 2, 4.4 och 6.1).

Graviditet. Graviditet ska dessutom undvikas i 1 månad efter vaccination (se avsnitt 4.6).

Vaccination bör uppskjutas vid sjukdomstillstånd med feber >38,5°C.

Aktiv obehandlad tuberkulos. Hos barn som behandlas mot tuberkulos har inte sjukdomen förvärrats vid vaccination med levande mässlingvirusvaccin. Hittills finns inga studier rapporterade avseende effekten av mässlingvirusvaccin på barn med obehandlad tuberkulos.

Bloddyskrasi, leukemi, alla typer av lymfom eller annan malign neoplasi i blod- eller lymfsystemet.

Pågående immunsuppressiv terapi (inklusive höga doser av kortikosteroider). M-M-RVAXPRO är inte kontraindicerat till individer som får topikala kortikosteroider eller parenterala kortikosteroider i lågdos (t.ex. astmaprofylax eller ersättningsbehandling).

Allvarligt humoralt eller cellulärt (primärt eller förvärvat) immunbristtillstånd, t.ex. svår kombinerad immunbrist, agammaglobulinemi och AIDS, eller symtomatisk HIV-infektion eller en åldersspecifik

CD4+ T-lymfocytprocent hos barn yngre än 12 månader: CD4+ <25 %; barn mellan 12 och 35 månader: CD4+ <20 %; barn mellan 36 och 59 månader: CD4+ <15 % (se avsnitt 4.4).

Hos allvarligt immunförsvagade individer oavsiktligt vaccinerade med mässlinginnehållande vaccin, har encefalit orsakad av mässlinginklusionskroppar, pneumonit, och dödsfall som direkt konsekvens av vaccinöverförd mässlingvirusinfektion rapporterats.

Medfödd eller ärftlig immundefekt i anamnesen, såvida inte immunkompetensen hos den tilltänkta mottagaren kunnat visas.

4.4 Varningar och försiktighet

Liksom för alla injicerbara vaccin ska lämplig medicinsk behandling vara omedelbart tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion till följd av vaccinationen (se avsnitt 4.8).

Vuxna och tonåringar med allergi i anamnesen kan eventuellt löpa större risk för anafylaxi eller anafylaktoida reaktioner. Noggrann övervakning rekommenderas efter vaccination för upptäckt av tidiga tecken på sådana reaktioner.

Eftersom levande mässling- och påssjukevaccin är tillverkat i cellkulturer av kycklingembryo kan personer som tidigare fått anafylaktiska, anafylaktoida eller andra omedelbara reaktioner (t.ex. nässelfeber, svullnad av mun och svalg, andningssvårigheter, hypotension eller chock) efter intag av ägg löpa ökad risk för omedelbara överkänslighetsreaktioner. Innan vaccinationen ges bör den förväntade nyttan vägas mot den potentiella risken.

Vederbörlig försiktighet bör iakttagas vid administration av M-M-RVAXPRO till personer vilka tidigare själva har haft krampanfall eller där någon inom familjen har haft krampanfall, samt till personer med tidigare cerebral skada. Läkaren bör vara uppmärksam på den temperaturstegring som kan förekomma efter vaccinationen (se avsnitt 4.8).

Spädbarn från 9 till 12 månaders ålder som vaccineras med mässling-innehållande vaccin under mässlingutbrott eller av andra orsaker, kan undgå att reagera på vaccinet på grund av antikroppar från modern och/eller på grund av att immunförsvaret ännu inte är tillräckligt utvecklat (se avsnitt 4.2 och 5.1).

Detta vaccin innehåller 14,5 mg sorbitol som hjälpämne. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

Trombocytopeni

Detta vaccin ska ges subkutant till personer med trombocytopeni eller någon koagulationssjukdom eftersom blödning kan uppstå till följd av intramuskulär administrering hos dessa personer. Individer som redan har trombocytopeni kan som följd av vaccination utveckla en svårare trombocytopeni. Dessutom kan individer som utvecklat trombocytopeni efter första dosen M-M-RVAXPRO (eller något vaccin med någon av de ingående komponenterna) utveckla trombocytopeni efter upprepade doser. Serologisk status kan undersökas för att avgöra om ytterligare vaccindoser behövs. Innan vaccinationen ges bör den förväntade nyttan vägas mot den potentiella risken (se avsnitt 4.8).

Övrigt

Vaccination kan övervägas hos patienter med utvalda immunbrister när fördelarna uppväger riskerna (asymtomatiska HIV-patienter, IgG-subklassbrister, kongenital neutropeni, kronisk granulomatös sjukdom och komplementbristsjukdomar).

Immunsupprimerade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination (se avsnitt 4.3) kanske inte svarar lika bra som immunkompetenta patienter; därför kan vissa av dessa patienter få mässling, påssjuka eller röda hund vid kontakt, trots korrekt vaccinadministrering. Dessa patienter ska följas noga med avseende på mässling, påssjuka och röda hund.

Vaccination med M-M-RVAXPRO ger inte nödvändigtvis skydd hos alla som vaccineras.

Överföring

Utsöndring av små mängder levande försvagat rubellavirus från näsa eller svalg har förekommit hos merparten mottagliga individer 7 – 28 dagar efter vaccination. Det finns ingen klinisk dokumentation som indikerar att sådant virus har överförts till mottagliga personer i kontakt med den vaccinerade. Följaktligen betraktas spridning genom nära personlig kontakt inte som en signifikant risk även om det föreligger en teoretisk risk. Överföring av röda hundvaccinivirus till spädbarn via bröstmjölk, utan någon klinisk sjukdom, har dock dokumenterats. (se avsnitt 4.6).

Det finns inga rapporter om överföring av den mer försvagade Enders' Edmonston-stammen av mässlingvirus eller Jeryl LynnTM-stammen av parotitvirus från vaccinerade till mottagliga individer.

Interferens med laborietester: se avsnitt 4.5.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Immunglobulin

Immunglobulin (IG) ska inte ges samtidigt som M-M-RVAXPRO.

Administrering av immunglobuliner samtidigt som M-M-RVAXPRO kan hämma det förväntade immunsvaret. Vaccination ska därför skjutas upp till åtminstone 3 månader efter blod- eller plasmatrasfusion eller administrering av humant immunserumglobulin.

Administrering av mässling-, påssjuka- eller röda hundantikroppsinnehållande blodprodukter, inklusive immunglobulinberedningar, ska undvikas en månad efter en dos av M-M-RVAXPRO om det inte bedöms vara nödvändigt.

Laborietester

Det har rapporterats att levande försvagat mässling-, påssjuka- och röda hundvaccin givna individuellt kan ge en tillfällig nedsättning av tuberkulinreaktion i huden. Om tuberkulinprov ska utföras bör det därför antingen göras före, samtidigt som, eller 4 – 6 veckor efter vaccination med M-M-RVAXPRO.

Användning tillsammans med andra vacciner

Hittills har inga specifika studier utförts avseende samtidig användning av M-M-RVAXPRO och andra vacciner. Eftersom M-M-RVAXPRO visats ha liknande säkerhets- och immungenitetsprofil som den tidigare formuleringen av det kombinerade vaccinet mot mässling, påssjuka och röda hund som tillverkades av Merck & Co., Inc. kan erfarenheterna av detta vaccin beaktas.

Publicerade kliniska data stödjer samtidig administrering av den tidigare formuleringen av mässling-, påssjuka- och röda hundvaccinet som tillverkades av Merck & Co., Inc. och andra barnvaccin inklusive DTaP (eller DTwP), IPV (eller OPV), HIB (*Haemophilus influenzae* typ b), HIB-HBV (*Haemophilus influenzae* typ b med Hepatit B-vaccin, och VAR (varicella). Vid samtidig administrering ska olika injektionsställen användas, annars ska M-M-RVAXPRO ges en månad före eller efter administrering av andra levande virusvacciner.

Kliniska prövningar med det kombinerade vaccinet mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor och den tidigare formuleringen av mässling-, påssjuka- och röda hundvaccinet tillverkat av Merck & Co., Inc., visar att M-M-RVAXPRO kan ges samtidigt (men på ett annat injektionsställe) med Prevenar och/eller vaccin mot hepatit A. Dessa kliniska prövningar visade att immunsvaren var opåverkade och att den allmänna säkerhetsprofilen för administrerade vacciner var likvärdig.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Gravida kvinnor ska inte vaccineras med M-M-RVAXPRO.

Studier med M-M-RVAXPRO har inte utförts på gravida kvinnor. Det är inte känt om M-M-RVAXPRO kan orsaka fosterskador om det ges till gravida kvinnor eller om det kan påverka reproduktionsförmågan.

Fosterskador har dock inte dokumenterats när mässlings- eller påssjukevaccin har givits till gravida kvinnor. Även om en teoretisk risk inte kan uteslutas, har inga fall av kongenitalt rubellasyndrom rapporterats hos mer än 3 500 kvinnor som var ovetande om att de var i tidig graviditet när de vaccinerades med ett rubellainnehållande vaccin. Därför bör oavsiktlig vaccination av omedvetet gravida kvinnor med mässling-, påssjuke- eller rubellainnehållande vacciner inte vara anledning till abort.

Graviditet ska undvikas 1 månad efter vaccination. Kvinnor som planerar att bli gravida bör rådaskjuta upp vaccinationen.

Amning

Studier har visat att ammande kvinnor som vaccinerats efter förlossning med levande försvagat röda hundvaccin kan utsöndra viruset i bröstmjölken och överföra det till det diande spädbarnet. Av spädbarn där man serologiskt kan påvisa rubellainfektion, uppvisade ingen symtomatisk sjukdom. Det är inte känt om virus från mässling- eller påssjukevaccin utsöndras i bröstmjolk. Försiktighet bör därför iaktas när M-M-RVAXPRO administreras till ammande kvinnor.

Fertilitet

M-M-RVAXPRO har inte undersökts i fertilitetsstudier.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. M-M-RVAXPRO förväntas ha ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska prövningar administrerades M-M-RVAXPRO till 1 965 barn (se avsnitt 5.1) och den generella säkerhetsprofilen var jämförbar med den tidigare formuleringen av vaccinet mot mässling, påssjuka och röda hund, tillverkat av Merck & Co., Inc.

I en klinisk prövning fick 752 barn M-M-RVAXPRO, antingen intramuskulärt eller subkutant. Den allmänna säkerhetsprofilen för administreringssätten var jämförbara även om reaktioner på injektionsstället var mindre frekventa i IM-gruppen (15,8%) jämfört med SC-gruppen (25,8%).

Alla biverkningar evaluerades på 1 940 barn. Bland dessa barn observerades vaccinrelaterade biverkningar, sammanfattade i avsnitt b, hos individer efter vaccination med M-M-RVAXPRO (exklusive enskilda rapporter med en frekvens <0,2 %).

Jämfört med den första dosen så är en andra dos M-M-RVAXPRO inte associerad med en ökad frekvens eller svårighetsgrad av kliniska symptom, inklusive dem som tyder på en allergisk reaktion.

Dessutom finns rapporter om andra biverkningar vid användning av M-M-RVAXPRO efter godkännandet och/eller i kliniska studier samt vid användning efter godkännande av tidigare formuleringar av monovalenta och av kombinerade mässling-, påssjuke- och röda hundvacciner tillverkade av Merck & Co., Inc., och dessa har utan hänsyn till kausalitet eller frekvens

sammanfattats i avsnitt b (frekvens *ingen känd frekvens*). Dessa data rapporterades baserat på mer än 400 miljoner doser som distribuerats världen över.

De vanligast rapporterade biverkningarna vid användning av M-M-RVAXPRO var: feber (38,5 °C eller högre), reaktioner vid injektionsstället inklusive smärta, svullnad och erytem.

b. Sammanfattningstabell över biverkningar

Biverkningar ordnas under rubriker efter frekvens enligt följande konvention:

[Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $\leq 1/100$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)]

Biverkningar	Frekvens
<i>Infektioner och infestationer</i>	
Nasofaryngit, övre luftvägsinfektion eller virusinfektion	Mindre vanliga
Aseptisk meningit [†] , atypisk mässling, epididymit, orkit, otitis media, parotit, rinit, subakut skleroserande panencefalit [†]	Ingen känd frekvens
<i>Blodet och lymfsystemet</i>	
Regional lymfadenopati, trombocytopeni	Ingen känd frekvens
<i>Immunsystemet</i>	
Anafylaktoid reaktion, anafylaxi och besläktade fenomenon såsom angioneurotiskt ödem, ansiktsödem och perifert ödem	Ingen känd frekvens
<i>Psykiska störningar</i>	
Irritabilitet	Ingen känd frekvens
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	
Afebrila konvulsioner eller kramper, ataxi, yrsel, encefalit [†] , encefalopati [†] , feberkramper (hos barn), Guillain-Barrés syndrom, huvudvärk, encefalit orsakad av mässlinginklusionsantikroppar (MIBE) (se avsnitt 4.3), okulära pareser, optisk neurit, parestesi, polyneurit, polyneuropati, retrobulbär neurit, synkope	Ingen känd frekvens
<i>Ögon</i>	
Konjunktivit, retinit	Ingen känd frekvens
<i>Öron och balansorgan</i>	
Nervdövhet	Ingen känd frekvens
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	
Rinnorré	Mindre vanliga
Bronkospasm, hosta, pneumoni, pneumonit (se avsnitt 4.3), ont i halsen	Ingen känd frekvens
<i>Magtarmkanalen</i>	
Diarré eller kräkningar	Mindre vanliga
Illamående	Ingen känd frekvens
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	
Mässlingliknande hudutslag eller andra hudutslag.	Vanliga
Urtikaria	Mindre vanliga
Pannikulit, purpura, hudinduration, Stevens-Johnsons	Ingen känd

syndrom, klåda	frekvens
<i>Muskuloskeletal systemet och bindväv</i>	
Artrit [†] och/eller artralgi [†] (vanligtvis övergående och sällan kroniskt), myalgi	Ingen känd frekvens
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	
Feber (38,5 °C eller högre), erytem vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, och svullnad vid injektionsstället.	Mycket vanliga
Blåmärken vid injektionsstället	Vanliga
Hudutslag vid injektionsstället	Mindre vanliga
Kortvarig hettande och/eller stickande känsla på injektionsstället, feber (38,5 °C eller högre), sjukdomskänsla, papillit, perifert ödem, svullnad, ömhet, blåsor vid injektionsstället, histaminutlöst hudrodnad med kvaddelbildning vid injektionsstället	Ingen känd frekvens
<i>Blodkärl</i>	
Vaskulit	Ingen känd frekvens

[†] se avsnitt c.

c. Beskrivning av valda biverkningar

Aseptisk meningit

Fall med aseptisk meningit har rapporterats efter mässling-, påssjuka- och röda hundvaccination. Även om ett kausalt förhållande mellan andra stammar av påssjuka-vaccin och aseptisk meningit har påvisats, så föreligger inga bevis som kopplar Jeryl Lynn™ påssjuka-vaccin till aseptisk meningit.

Encefalit och encefalopati

Hos allvarligt immunförsvagade individer oavsiktligt vaccinerade med mässlinginnehållande vaccin, har encefalit orsakad av mässlinginklusionskroppar, pneumonit och dödsfall som direkt konsekvens av vaccinöverförd mässlingvirusinfektion rapporterats (se avsnitt 4.3); även vaccinöverförd påssjuka och röda hund har rapporterats.

Subakut skleroserande panencefalit

Det finns inga bevis för att mässlingvaccin kan orsaka SSPE. SSPE har rapporterats hos barn som inte haft tidigare infektion med naturlig mässling, men som fått mässlingvaccin. Vissa av dessa fall kan ha orsakats av oidentifierad mässling under första levnadsåret eller möjligen av mässlingvaccinationen. Resultaten från en retrospektiv fallkontrollerad studie, som genomförts av *US Centers for Disease Control and Prevention*, antyder att den övergripande effekten av mässlingvaccin har varit att skydda mot SSPE genom att förhindra mässling med dess medföljande risk för SSPE.

Artralgi och/eller artrit

Artralgi och/eller artrit (vanligen övergående och sällan kronisk), och polyneurit är kännetecknen på naturlig infektion av röda hund och varierar i frekvens och svårighetsgrad med ålder och kön, och är högst bland vuxna kvinnor och lägst bland förpubertala barn. Efter vaccination av barn är reaktioner i leder vanligtvis mindre vanliga (0 – 3%) och av kort varaktighet. Hos kvinnor är förekomsten av artrit och artralgi generellt sett högre än hos barn (12 – 20%), och reaktionerna tenderar att vara mer uttalade och av längre varaktighet. Symptomen kan kvarstå i månader eller i sällsynta fall i flera år. Hos unga flickor verkar incidensen för dessa reaktioner ligga mellan den för barn och vuxna kvinnor. Även hos äldre kvinnor (35 – 45 år), tolereras dessa reaktioner vanligtvis väl och påverkar sällan normala aktiviteter.

Kronisk artrit

Kronisk artrit har förknippats med naturlig infektion av röda hund och har kopplats till motståndskraftigt virus och/eller viralt antigen isolerat från kroppsvävnad. Endast i sällsynta fall har vaccinnottagare utvecklat kroniska ledsymptom.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#)

4.9 Överdoser

Sällsynta fall av administrering av en högre än rekommenderad dos av M-M-RVAXPRO har rapporterats och biverkningsprofilen var jämförbar med den som sågs med den rekommenderade dosen M-M-RVAXPRO.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod J07BD52.

Utvärdering av immunogenicitet och klinisk effekt

En jämförande studie på 1 279 individer som fick M-M-RVAXPRO eller den tidigare formuleringen (tillverkad med humant serumalbumin) av mässling-, påssjuka- och röda hundvaccinet som tillverkats av Merck & Co., Inc. visade liknande immunogenicitet och säkerhet mellan de två produkterna.

Kliniska studier av 284 trippelseronegativa barn mellan 11 månader och 7 år visade att den tidigare formuleringen av mässling-, påssjuka- och röda hundvaccinet som tillverkats av Merck & Co., Inc. är höggradigt immunogent och i allmänhet tolereras väl. I dessa studier inducerade en singelinjektion av vaccinet hemagglutination-inhiberande (HI) mässlingantikroppar hos 95 %, påssjukeneutraliserande antikroppar hos 96 % och HI röda hundantikroppar hos 99 % av mottagliga personer.

Utvärdering av immunogenicitet hos barn som var 9 till 12 månader vid tillfället då den första dosen gavs

En klinisk studie genomfördes på 1 620 friska individer med det kombinerade vaccinet mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor som tillverkats av Merck & Co., Inc. administrerat i ett vaccinationsschema med 2 doser med 3 månaders mellanrum. Individerna var mellan 9 och 12 månader gamla när de fick den första dosen. Säkerhetsprofilen efter dos 1 och 2 var allmänt jämförbar för alla åldersgrupper.

I den fullständiga analysuppsättningen (vaccinerade individer oberoende av deras antikroppstiter före vaccinationen) framkallades höga seroskyddsnivåer på >99 % mot påssjuka och röda hund efter den andra dosen, oberoende av den vaccinerades ålder när den första dosen gavs. Efter 2 doser var seroskyddet mot mässling 98,1 %, då den första dosen gavs vid 11 månader jämfört med 98,9 % då den första dosen gavs vid 12 månader (målet för non-inferiority-studier har uppnåtts). Efter två doser var seroskyddet mot mässling 94,6 % då den första dosen gavs vid 9 månader jämfört med 98,9 % då den första dosen gavs vid 12 månader (målet för non-inferiority-studier har ej uppnåtts).

Seroskyddsnivåerna mot mässling, påssjuka och röda hund för den fullständiga analysuppsättningen visas i tabell 1.

Tabell 1: Seroskyddsnivåer mot mässling, påssjuka och röda hund 6 veckor efter dos 1 och 6 veckor efter dos 2 av det kombinerande mässling-, påssjuka-, röda hund- och vattkoppsvaccinet som tillverkats av Merck & Co., Inc. – Fullständig analysuppsättning

Valens (sero- skydds- nivå)	Tid- punkt	Dos 1 vid 9 månader/ Dos 2 vid 12 månader N = 527	Dos 1 vid 11 månader/ Dos 2 vid 14 månader N = 480	Dos 1 vid 12 månader/ Dos 2 vid 15 månader N = 466
		Seroskyddsnivå [95 % CI]	Seroskyddsnivå [95 % CI]	Seroskyddsnivå [95 % CI]
Mässling (titer \geq 255 mIE/ml)	Efter dos 1	72,3 % [68,2; 76,1]	87,6 % [84,2; 90,4]	90,6 % [87,6; 93,1]
	Efter dos 2	94,6 % [92,3; 96,4]	98,1 % [96,4; 99,1]	98,9 % [97,5; 99,6]
Påssjuka (titer \geq 10 ELISA Ab enh./ml)	Efter dos 1	96,4 % [94,4; 97,8]	98,7 % [97,3; 99,5]	98,5 % [96,9; 99,4]
	Efter dos 2	99,2 % [98,0; 99,8]	99,6 % [98,5; 99,9]	99,3 % [98,1; 99,9]
Röda hund (titer \geq 10 IE/ml)	Efter dos 1	97,3 % [95,5; 98,5]	98,7 % [97,3; 99,5]	97,8 % [96,0; 98,9]
	Efter dos 2	99,4 % [98,3; 99,9]	99,4 % [98,1; 99,9]	99,6 % [98,4; 99,9]

De geometriska medeltitrarna (GMT) mot påssjuka och röda hund efter dos 2 var jämförbara inom alla åldersgrupper, medan GMT mot mässlingen var lägre för de individer som fick den första dosen vid 9 månaders ålder, jämfört med individer som fick den första dosen vid 11 eller 12 månaders ålder.

En jämförbar studie på 752 patienter som fick M-M-RVAXPRO antingen intramuskulärt eller subkutant visade en liknande immunogenicitetsprofil mellan båda administreringsätten.

Effekten hos komponenterna i den tidigare formuleringen av mässling-, påssjuka- och röda hundvaccinet som tillverkats av Merck & Co., Inc. har fastställts i en serie dubbelblinda kontrollerade fältstudier, vilka visat en hög grad av skyddande effekt av de individuella vaccinkomponenterna. Dessa studier fastställde också att serokonversion som svar på vaccination mot mässling, påssjuka och röda hund gick parallellt med skydd mot sjukdomarna.

Vaccination efter exponering

Vaccination av individer som exponerats för naturlig mässling kan ge ett visst skydd om vaccinet administreras inom 72 timmar efter exponeringen. Vaccination några dagar före exponering, kan däremot bereda ett betydande skydd. Det finns inga tydliga bevis på att vaccination av individer som nyligen exponerats för naturlig påssjuka eller röda hund skulle ge något skydd.

Effekt

Mer än 400 miljoner doser av den tidigare formuleringen av mässling-, påssjuka- och röda hundvaccinet som tillverkats av Merck & Co., Inc. har distribuerats över hela världen (1978 till 2003). En vitt spridd användning av ett vaccinationsschema med 2 doser i USA och länder som Finland och Sverige har lett till en >99 % reduktion av incidensen av var och en av de tre målsjukdomarna.

Icke gravida unga och vuxna kvinnor

Vaccination av mottagliga icke gravida ungdomar och vuxna kvinnor i barnafödande ålder med levande försvagat rubellavirusvaccin är indicerat om särskilda försiktighetsåtgärder iakttas (se avsnitt 4.4 och 4.6). Vaccinering av mottagliga postpubertala kvinnor ger individuellt skydd mot att senare drabbas av röda hund-infektion under graviditet, vilket i sin tur motverkar infektion av fostret med risk för medfödd rubellaskada.

Tidigare ovaccinerade individer äldre än 9 månader som har kontakt med mottagliga gravida kvinnor bör få levande försvagat röda hundinnehållande vaccin (såsom M-M-RVAXPRO eller ett monovalent röda hundvaccin) för att minska risken för exponering av den gravida kvinnan.

Individer som misstänks vara mottagliga för påssjuka och röda hund

M-M-RVAXPRO är att föredra vid vaccination av personer som troligen är mottagliga för påssjuka och röda hund. Individer som behöver vaccination mot mässling kan få M-M-RVAXPRO oavsett deras immunstatus mot påssjuka eller röda hund om inte ett monovalent mässlingvaccin finns lättillgängligt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsstudier har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver

Sorbitol

Natriumfosfat

Kaliumfosfat

Sackaros

Hydrolyserat gelatin

Medium 199 med Hanks salt

Minimum Essential medium, Eagle (MEM)

Natrium-L-glutamat

Neomycin

Fenolrött

Natriumbikarbonat

Saltsyra (för att justera pH)

Natriumhydroxid (för att justera pH)

Spädningsvätska

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta vaccin inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Efter beredning ska vaccinet användas omedelbart; stabilitet under användning har dock visats i 8 timmar vid kylskåpsförvaring vid 2°C-8°C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För förvaringsanvisningar efter beredning av läkemedlet, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Pulver i en injektionsflaska (glas) med propp (butylgummi) och spädningsvätska i en förfylld spruta (glas) med fastsatt nål med kolvpropp (klorbutylgummi) och nålskydd (naturgummi) i förpackningsstorlekar om 1 och 10 st.

Pulver i en injektionsflaska (glas) med propp (butylgummi) och spädningsvätska i en förfylld spruta (glas) med kolvpropp (klorbutylgummi) och spetskydd (styrenbutadiengummi), utan nål, i förpackningsstorlekar om 1, 10 och 20 st.

Pulver i en injektionsflaska (glas) med propp (butylgummi) och spädningsvätska i en förfylld spruta (glas) med kolvpropp (klorbutylgummi) och spetskydd (styrenbutadiengummi), med en eller två lösa nålar, i förpackningsstorlekar om 1 och 10 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd medföljande spädningsvätska för beredning.

Spädningsvätskan är en klar färglös vätska. Före blandning med spädningsvätskan är pulvret en ljusgul kompakt kristallin kaka. Efter fullständig beredning är vaccinet en klar gul vätska.

Det är viktigt att använda en separat steril spruta och nål för varje patient för att motverka överföring av infektiösa agens från en individ till en annan.

Beredningsinstruktioner

Injicera hela innehållet i sprutan i flaskan med pulver. Skaka försiktigt för att blanda väl.

Det färdigberedda vaccinet får inte användas om några partiklar observeras eller om utseendet på spädningsvätska eller pulver eller på det färdigberedda vaccinet skiljer sig från beskrivningen ovan.

Dra upp hela innehållet ur flaskan med det färdigberedda vaccinet i samma spruta och injicera hela volymen.

Det kan finnas två separata nålar: använd den ena nålen för beredning av vaccinet och den andra för administrering av vaccinet till patienten.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/337/003
EU/1/06/337/004
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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 11 maj 2006

Datum för den senaste förnyelsen: 11 maj 2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
PO Box 4
West Point
Pennsylvania 19486
U.S.A.

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- ***Riskhanteringsplan***

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,

- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**M-M-RVAXPRO - Pulver i injektionsflaska och spädningsvätska i injektionsflaska -
Förpackning om 1, 10**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

M-M-RVAXPRO pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.
Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 färdigberedd dos (0,5 ml) innehåller:

Mässlingvirus Enders Edmonston-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID ₅₀ *
Parotitvirus Jeryl Lynn™ -stam B nivå (levande, försvagat)	inte mindre än $12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID ₅₀ *

* 50 % infektiös dos i cellkultur.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sorbitol, natriumfosfat, kaliumfosfat, sackaros, hydrolyserat gelatin, medium 199 med Hanks salt, MEM, natrium-L-glutamat, neomycin, fenolrött, natriumbikarbonat, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

1 endos injektionsflaska (pulver) + 1 injektionsflaska (spädningsvätska).

10 endos injektionsflaskor (pulver) + 10 injektionsflaskor (spädningsvätska).

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMIDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Ska användas omedelbart efter beredning eller inom 8 timmar vid förvaring i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/337/001 – förpackning med 1.
EU/1/06/337/002 – förpackning med 10.

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
PULVER I INJEKTIONSFLASKA**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

M-M-RVAXPRO pulver till injektionsvätska, suspension

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

i.m. eller s.c. användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

6. ÖVRIGT

MSD VACCINS

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPÄDNINGSVÄTSKA I EN INJEKTIONSFLASKA**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Spädningsvätska till M-M-RVAXPRO

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

6. ÖVRIGT

MSD VACCINS

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

M-M-RVAXPRO - Pulver i injektionsflaska och spädningsvätska i förfylld spruta med nål - Förpackning om 1, 10

1. LÄKEMEDELETS NAMN

M-M-RVAXPRO pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta.
Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 färdigberedd dos (0,5 ml) innehåller:

Mässlingvirus Enders Edmonston-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID50*
Parotitvirus Jeryl Lynn™ B nivå-stam (levande, försvagat)	inte mindre än $12,5 \times 10^3$ CCID50*
Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID50*

* 50 % infektiös dos i cellkultur.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sorbitol, natriumfosfat, kaliumfosfat, sackaros, hydrolyserat gelatin, medium 199 med Hanks salt, MEM, natrium-L-glutamat, neomycin, fenolrött, natriumbikarbonat, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta.

1 endos injektionsflaska (pulver) + 1 förfylld spruta (spädningsvätska) med nål.

10 endos injektionsflaskor (pulver) + 10 förfyllda sprutor (spädningsvätska) med nål.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär eller subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Ska användas omedelbart efter beredning eller inom 8 timmar vid förvaring i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/337/003 - förpackning med 1.
EU/1/06/337/004 - förpackning med 10.

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

M-M-RVAXPRO - Pulver i injektionsflaska och spädningsvätska i förfylld spruta utan nål - Förpackning om 1, 10, 20

1. LÄKEMEDELTS NAMN

M-M-RVAXPRO pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta.
Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 färdigberedd dos (0,5 ml) innehåller:

Mässlingvirus Enders Edmonston-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID50*
Parotitvirus Jeryl Lynn™ B nivå-stam (levande, försvagat)	inte mindre än $12,5 \times 10^3$ CCID50*
Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID50*

* 50 % infektiös dos i cellkultur.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sorbitol, natriumfosfat, kaliumfosfat, sackaros, hydrolyserat gelatin, medium 199 med Hanks salt, MEM, natrium-L-glutamat, neomycin, fenolrött, natriumbikarbonat, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta.

1 endos injektionsflaska (pulver) + 1 förfylld spruta utan nål (spädningsvätska).

10 endos injektionsflaskor (pulver) + 10 förfyllda sprutor (spädningsvätska) utan nål.

20 endos injektionsflaskor (pulver) + 20 förfyllda sprutor (spädningsvätska) utan nål.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär eller subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Ska användas omedelbart efter beredning eller inom 8 timmar vid förvaring i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/337/005- förpackning med 1.
EU/1/06/337/006- förpackning med 10.
EU/1/06/337/007- förpackning med 20.

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

M-M-RVAXPRO - Pulver i injektionsflaska och spädningsvätska i förfylld spruta med en lös nål - Förpackning om 1, 10, 20

1. LÄKEMEDELTS NAMN

M-M-RVAXPRO pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta.
Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 färdigberedd dos (0,5 ml) innehåller:

Mässlingvirus Enders Edmonston-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID50*
Parotitvirus Jeryl Lynn™ B nivå)-stam (levande, försvagat)	inte mindre än $12,5 \times 10^3$ CCID50*
Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID50*

* 50 % infektiös dos i cellkultur.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sorbitol, natriumfosfat, kaliumfosfat, sackaros, hydrolyserat gelatin, medium 199 med Hanks salt, MEM, natrium-L-glutamat, neomycin, fenolrött, natriumbikarbonat, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta.

1 endos injektionsflaska (pulver) + 1 förfylld spruta (spädningsvätska) + 1 nål

10 endos injektionsflaskor (pulver) + 10 förfyllda sprutor (spädningsvätska) + 10 nålar.

20 endos injektionsflaskor (pulver) + 20 förfyllda sprutor (spädningsvätska) + 20 nålar.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramusculär eller subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Ska användas omedelbart efter beredning eller inom 8 timmar vid förvaring i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/337/008 - förpackning med 1.

EU/1/06/337/009 - förpackning med 10.

EU/1/06/337/010 - förpackning med 20.

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

M-M-RVAXPRO - Pulver i injektionsflaska och spädningsvätska i förfylld spruta med två lösa nålar - Förpackning om 1, 10, 20

1. LÄKEMEDLETS NAMN

M-M-RVAXPRO pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta.
Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 färdigberedd dos (0,5 ml) innehåller:

Mässlingvirus Enders Edmonston-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID50*
Parotitvirus Jeryl Lynn™ B nivå-stam (levande, försvagat)	inte mindre än $12,5 \times 10^3$ CCID50*
Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID50*

* 50 % infektiös dos i cellkultur.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sorbitol, natriumfosfat, kaliumfosfat, sackaros, hydrolyserat gelatin, medium 199 med Hanks salt, MEM, natrium-L-glutamat, neomycin, fenolrött, natriumbikarbonat, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta.

1 endos injektionsflaska (pulver) + 1 förfylld spruta (spädningsvätska) + 2 nålar

10 endos injektionsflaskor (pulver) + 10 förfyllda sprutor (spädningsvätska) + 20 nålar.

20 endos injektionsflaskor (pulver) + 20 förfyllda sprutor (spädningsvätska) + 40 nålar.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär eller subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Ska användas omedelbart efter beredning eller inom 8 timmar vid förvaring i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/337/011 - förpackning med 1.

EU/1/06/337/012 - förpackning med 10.

EU/1/06/337/013 - förpackning med 20.

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
PULVER I INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

M-M-RVAXPRO pulver till injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

i.m. eller s.c. användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

6. ÖVRIGT

MSD VACCINS

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPÄDNINGSVÄTSKA I EN INJEKTIONSFLASKA**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Spädningsvätska till M-M-RVAXPRO

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

6. ÖVRIGT

MSD VACCINS

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

M-M-RVAXPRO

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad M-M-RVAXPRO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får M-M-RVAXPRO
3. Hur M-M-RVAXPRO ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur M-M-RVAXPRO ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad M-M-RVAXPRO är och vad det används för

M-M-RVAXPRO är ett kombinerat vaccin innehållande mässling-, påssjuka- och röda hundvirus som har försvagats. När vaccinet ges till en person kommer immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att tillverka antikroppar mot mässling-, påssjuka- och röda hundvirus. Antikropparna hjälper till att försvara mot infektioner orsakade av dessa virus.

M-M-RVAXPRO ges för att skydda dig eller ditt barn mot mässling, påssjuka och röda hund. Vaccinet kan ges till personer som är 12 månader eller äldre.

M-M-RVAXPRO kan under särskilda omständigheter administreras till barn från 9 till 12 månaders ålder

M-M-RVAXPRO kan även ges vid mässlingutbrott eller vid vaccination efter exponering, eller till tidigare ovaccinerade personer äldre än 9 månader som är i kontakt med mottagliga gravida kvinnor, och till personer som kan antas vara mottagliga för påssjuka och röda hund.

Även om M-M-RVAXPRO innehåller levande virus, är de för svaga för att kunna orsaka mässling, påssjuka eller röda hund hos friska människor.

2. Vad du behöver veta innan du får M-M-RVAXPRO

Använd inte M-M-RVAXPRO:

- om du eller ditt barn är allergisk mot något av vaccinets komponenter (inklusive neomycin eller något annat innehållsämne som anges i avsnitt 6).
- om du eller ditt barn är gravid (dessutom ska graviditet undvikas 1 månad efter vaccination, se Graviditet).
- om du eller ditt barn har någon sjukdom med feber som överstiger 38,5°C. Vid låg feber behöver dock inte vaccinationen skjutas upp.
- om du eller ditt barn har aktiv obehandlad tuberkulos.
- om du eller ditt barn har en blodsjukdom eller någon typ av cancer som påverkar immunförsvaret.
- om du eller ditt barn får behandling eller tar någon medicin som kan försvaga immunsystemet (utom lågdosbehandling med kortikosteroider mot astma eller som ersättningsbehandling).

- om du eller ditt barn har nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom (inklusive AIDS).
- om det i din eller ditt barns släkt finns en medfödd eller ärftlig immunbrist, såvida inte din eller ditt barns immunkompetens kan påvisas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn får M-M-RVAXPRO om ni har haft något av följande:

- om du eller ditt barn har haft en allergisk reaktion mot ägg eller något som innehåller ägg.
- om du eller ditt barn eller någon i släkten haft allergier eller krampanfall.
- om du eller ditt barn har fått någon biverkning, såsom blåmärken eller en blödning som varat längre än vanligt, efter tidigare vaccination mot mässling, påssjuka eller röda hud (oavsett om det var ett vaccin mot en eller flera av sjukdomarna, t.ex. mässling-, påssjuka- och röda hundvaccin tillverkat av Merck & Co., Inc., eller M-M-RVAXPRO).
- om du eller ditt barn har HIV-infektion utan att visa symtom på HIV-sjukdom. Du och ditt barn skall då övervakas noga beträffande mässling, påssjuka och röda hund eftersom vaccinationen kan vara mindre effektiv än för icke HIV-infekterade personer (se avsnittet **Använd inte M-M-RVAXPRO**).

Som för andra vacciner kanske inte M-M-RVAXPRO resulterar i fullständigt skydd hos alla vaccinerade. Dessutom, om personen som ska vaccineras redan har utsatts för mässling-, påssjuka- eller röda hundvirus utan att redan ha blivit sjuk, kanske inte M-M-RVAXPRO kan förhindra sjukdomen från att bryta ut.

M-M-RVAXPRO kan ges till personer som nyligen (inom 3 dagar) varit i kontakt med ett mässlingfall och som är i inkubationstiden för sjukdomen. M-M-RVAXPRO kan dock inte alltid hindra sjukdomen från att bryta ut i dessa fall.

Andra läkemedel och M-M-RVAXPRO

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel (eller andra vacciner).

Vaccination med M-M-RVAXPRO ska skjutas upp minst 3 månader efter en blod- eller plasmatransfusion eller efter det att immunglobulin (IG) har givits. Efter vaccination med M-M-RVAXPRO, ska IG inte ges på 1 månad, om inte din läkare säger något annat.

Om tuberkulinprov ska utföras, bör det göras antingen före, samtidigt som eller 4 till 6 veckor efter vaccination med M-M-RVAXPRO.

M-M-RVAXPRO kan ges vid samma tillfälle som Prevenar och/eller vaccin mot hepatit A, dock på ett annat injektionsställe (t.ex. i andra armen eller benet).

M-M-RVAXPRO kan ges med en del rutinvaccinationer till barn som kan vara lämpliga att ges samtidigt. För vacciner som inte kan ges samtidigt, bör M-M-RVAXPRO ges 1 månad före eller efter administrering av dessa vacciner.

Graviditet och amning

M-M-RVAXPRO ska inte ges till gravida kvinnor. Kvinnor i barnafödande ålder ska tillämpa nödvändiga försiktighetsåtgärder för att undvika graviditet i 1 månad, eller enligt läkarens rekommendation, efter att ha fått vaccinet.

Tala om för din läkare om du ammar eller har för avsikt att amma. Din läkare kommer att avgöra om du ska få M-M-RVAXPRO.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som talar för att M-M-RVAXPRO påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

M-M-RVAXPRO innehåller sorbitol.

Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du eller ditt barn får detta vaccin.

3. Hur M-M-RVAXPRO ska användas

M-M-RVAXPRO ska injiceras i muskeln eller under huden antingen på utsidan av låret eller på överarmen. Hos små barn rekommenderas vanligtvis låret för intramuskulära injektioner medan överarmen rekommenderas som injektionsställe hos äldre personer. M-M-RVAXPRO ska inte injiceras i blodet.

M-M-RVAXPRO ges enligt följande:

- En dos ges på ett givet datum, i regel från 12 månaders ålder. Under särskilda omständigheter kan den ges från 9 månaders ålder. Ytterligare doser ska administreras enligt läkares rekommendation. Intervallet mellan 2 doser ska vara minst 4 veckor.

Beredningsanvisningar avsedda för hälsovårdspersonal finns sist i bipacksedeln.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner och läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av M-M-RVAXPRO:

Förekomst	Biverkning
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 vaccinerade)	<ul style="list-style-type: none">• feber (38,5°C eller högre).• Rodnad på injektionsstället; smärta på injektionsstället; svullnad på injektionsstället.
Vanliga (kan förekomma hos 1 till 10 av 100 vaccinerade)	<ul style="list-style-type: none">• utslag (inklusive mässlingliknande utslag).• Blåmärken på injektionsstället.
Ovanliga (kan förekomma hos 1 till 10 av 1000 vaccinerade)	<ul style="list-style-type: none">• täppt näsa och halsont; infektion i de övre andningsvägarna eller virusinfektion; rinnande näsa.• diarré, kräkningar.• nässelfeber.• utslag på injektionsstället.
Ingen känd frekvens (Förekomsten kan inte uppskattas med från tillgängliga data)*	<ul style="list-style-type: none">• aseptisk meningit (feber, illamående, kräkningar, huvudvärk, stel nacke och känslighet för ljus); svullna testiklar; infektion av mellanörat; inflammerade spottkörtlar; atypisk mässling (beskriven hos patienter som har fått ett vaccin med inaktiverat mässlingvirus, vanligtvis givet innan år 1975).• svullna lymfkörtlar.• drabbas lättare av blåmärken eller blödningar.• allvarlig allergisk reaktion som kan bestå av andningsbesvär, svullet

	<p>ansikte, lokal svullnad, och svullnad i armar och ben.</p> <ul style="list-style-type: none"> • lättretlighet. • Anfall (attacker) utan feber; anfall (attacker) med feber hos barn; ostadig gång; yrsel; sjukdomar inkluderande inflammation av nervsystemet (hjärnan och/eller ryggmärgen). • en sjukdom som består i muskelsvaghet, onormala sinnesförmimmelser, krypningar i armarna, benen och överkroppen (Guillain-Barrés syndrom). • huvudvärk; svimning; nervbesvär som kan orsaka svaghet, krypningar, eller domnande känsla; störningar i ögonnerven. • avsöndring och klåda i ögonen med skorpbildning på ögonlocken (konjunktivit). • näthinneinflammation (i ögonen) med synförändringar. • dövhet. • hosta; lunginfektion med eller utan feber. • illamående. • klåda; inflammation i fettvävnaden under huden; röda eller lila, platta, knappnålshuvudstora prickar under huden; hårda upphöjningar av huden; allvarlig sjukdom med sår eller blåsor på huden, i munnen, ögonen, och/eller genitalierna (Stevens-Johnson syndrom). • smärta och/eller svullnad i leder (vanligtvis övergående och sällan kronisk); muskelvärk. • kortvarig svidande och/eller stickande smärta vid injektionsstället; blåsor och/eller nässelfeber vid injektionsstället. • allmän olustkänsla (sjukdomskänsla); svullnad; ömhet. • inflammation av blodkärlen.
--	--

*Dessa biverkningar har rapporterats vid användning av M-M-RVAXPRO eller vaccin mot mässlingen, påssjukan, och röda hund som har tillverkats av Merck & Co., Inc., eller av dess monovalenta (enskilda) komponenter, vid användning efter införandet på marknaden och/eller vid kliniska studier.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur M-M-RVAXPRO ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C).

Förvara flaskan med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

När vaccinet har blandats med den tillhörande vätskan ska det användas omedelbart eller förvaras i kylskåp och användas inom 8 timmar.

Vacciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar vacciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):

Mässlingvirus ¹ Enders Edmonston-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID ₅₀ *
Parotitvirus ¹ Jeryl Lynn TM -stam (B nivå) (levande, försvagat)	inte mindre än $12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Rubellavirus ² Wistar RA 27/3-stam (levande försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID ₅₀ *

* 50 % infektiös dos i cellkultur.

¹ framställt i cellkultur från kycklingembryo.

² framställt i WI-38 humana diploida lungfibroblaster.

Övriga innehållsämnen är:

Pulver:

sorbitol, natriumfosfat, kaliumfosfat, sackaros, hydrolyserat gelatin, medium 199 med Hanks salt, MEM, natrium-L-glutamat, neomycin, fenolrött, natriumbikarbonat, saltsyra (för att reglera pH) och natriumhydroxid (för att reglera pH).

Vätska:

Vatten till injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är ett pulver för injektionsvätska, suspension i endosflaskor, vilket ska blandas med den medföljande vätskan.

Vätskan är klar och färglös. Pulvret är en ljusgul kompakt kaka av pulverkristaller.

M-M-RVAXPRO finns i förpackningar om 1 och 10. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Frankrike

Tillverkare ansvarig för batchrelease: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

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 A.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
Tel:+ 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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredningsanvisningar

Vätskan är klar och färglös. Före blandning med vätskan är pulvret en ljusgul kompakt kaka av pulverkristaller. När vaccinet är helt blandat är det en klar, gul vätska.

Det färdigberedda vaccinet får inte användas om några partiklar observeras eller om utseendet på vätskan eller pulvret eller det utspädda vaccinet skiljer sig från beskrivningen ovan.

Dra upp hela mängden spädningsvätska i en spruta. Injicera hela innehållet i sprutan i flaskan med pulver. Skaka försiktigt för att blanda väl. Dra upp hela innehållet ur flaskan med det färdigberedda vaccinet i samma spruta och injicera hela volymen.

Det kan finnas två separata nålar: använd den ena nålen för beredning av vaccinet och den andra för administrering av vaccinet till patienten.

Vaccinet bör administreras omedelbart efter spädningsvätskan eller förvaras i kylskåp och användas inom 8 timmar för att minimera förlust av styrka. Kassera utspätt vaccin om det inte använts inom 8 timmar.

Berett vaccin får inte frysas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Se även avsnitt 3 **Hur M-M-RVAXPRO ska användas.**

Bipacksedel: Information till användaren

M-M-RVAXPRO

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad M-M-RVAXPRO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får M-M-RVAXPRO
3. Hur M-M-RVAXPRO ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur M-M-RVAXPRO ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad M-M-RVAXPRO är och vad det används för

M-M-RVAXPRO är ett kombinerat vaccin innehållande mässling-, påssjuka- och röda hundvirus som har försvagats. När vaccinet ges till en person kommer immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att tillverka antikroppar mot mässling-, påssjuka- och röda hundvirus. Antikropparna hjälper till att försvara mot infektioner orsakade av dessa virus.

M-M-RVAXPRO ges för att skydda dig eller ditt barn mot mässling, påssjuka och röda hund. Vaccinet kan ges till personer som är 12 månader eller äldre.

M-M-RVAXPRO kan under särskilda omständigheter administreras till barn från 9 till 12 månaders ålder.

M-M-RVAXPRO kan även ges vid mässlingutbrott eller vid vaccination efter exponering, eller till tidigare ovaccinerade personer äldre än 9 månader som är i kontakt med mottagliga gravida kvinnor, och till personer som kan antas vara mottagliga för påssjuka och röda hund.

Även om M-M-RVAXPRO innehåller levande virus, är de för svaga för att kunna orsaka mässling, påssjuka eller röda hund hos friska människor.

2. Vad du behöver veta innan du får M-M-RVAXPRO

Använd inte M-M-RVAXPRO:

- om du eller ditt barn är allergisk mot något av vaccinets komponenter (inklusive neomycin eller något annat innehållsämne som anges i avsnitt 6).
- om du eller ditt barn är gravid (dessutom ska graviditet undvikas 1 månad efter vaccination, se Graviditet).
- om du eller ditt barn har någon sjukdom med feber som överstiger 38,5°C. Vid låg feber behöver dock inte vaccinationen skjutas upp.
- om du eller ditt barn har aktiv obehandlad tuberkulos.
- om du eller ditt barn har en blodsjukdom eller någon typ av cancer som påverkar immunförsvaret.
- om du eller ditt barn får behandling eller tar någon medicin som kan försvaga immunsystemet (utom lågdosbehandling med kortikosteroider mot astma eller som ersättningsbehandling).

- om du eller ditt barn har nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom (inklusive AIDS).
- om det i din eller ditt barns släkt finns en medfödd eller ärftlig immunbrist, såvida inte din eller ditt barns immunkompetens kan påvisas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn får M-M-RVAXPRO om ni har haft något av följande:

- om du eller ditt barn har haft en allergisk reaktion mot ägg eller något som innehåller ägg.
- om du eller ditt barn eller någon i släkten haft allergier eller krampanfall.
- om du eller ditt barn har fått någon biverkning, såsom blåmärken eller en blödning som varat längre än vanligt, efter tidigare vaccination mot mässling, påssjuka eller röda hud (oavsett om det var ett vaccin mot en eller flera av sjukdomarna, t.ex. mässling-, påssjuka- och röda hundvaccin tillverkat av Merck & Co.,Inc., eller M-M-RVAXPRO).
- om du eller ditt barn har HIV-infektion utan att visa symtom på HIV-sjukdom. Du och ditt barn skall då övervakas noga beträffande mässling, påssjuka och röda hund eftersom vaccinationen kan vara mindre effektiv än för icke HIV-infekterade personer (se avsnittet **Använd inte M-M-RVAXPRO**).

Som för andra vacciner kanske inte M-M-RVAXPRO resulterar i fullständigt skydd hos alla vaccinerade. Dessutom, om personen som ska vaccineras redan har utsatts för mässling-, påssjuka- eller röda hundvirus utan att redan ha blivit sjuk, kanske inte M-M-RVAXPRO kan förhindra sjukdomen från att bryta ut.

M-M-RVAXPRO kan ges till personer som nyligen (inom 3 dagar) varit i kontakt med ett mässlingfall och som är i inkubationstiden för sjukdomen. M-M-RVAXPRO kan dock inte alltid hindra sjukdomen från att bryta ut i dessa fall.

Andra läkemedel och M-M-RVAXPRO

Vaccination med M-M-RVAXPRO ska skjutas upp minst 3 månader efter en blod- eller plasmatransfusion eller efter det att immunglobulin (IG) har givits. Efter vaccination med M-M-RVAXPRO, ska IG inte ges på 1 månad, om inte din läkare säger något annat.

Om tuberkulinprov ska utföras, bör det göras antingen före, samtidigt som eller 4 till 6 veckor efter vaccination med M-M-RVAXPRO.

M-M-RVAXPRO kan ges vid samma tillfälle som Prevenar och/eller vaccin mot hepatit A, dock på ett annat injektionsställe (t.ex. i andra armen eller benet).

M-M-RVAXPRO kan ges med en del rutinvaccinationer till barn som kan vara lämpliga att ges samtidigt. För vacciner som inte kan ges samtidigt, bör M-M-RVAXPRO ges 1 månad före eller efter administrering av dessa vacciner.

Graviditet och amning

M-M-RVAXPRO ska inte ges till gravida kvinnor. Kvinnor i barnafödande ålder ska tillämpa nödvändiga försiktighetsåtgärder för att undvika graviditet i 1 månad, eller enligt läkarens rekommendation, efter att ha fått vaccinet.

Tala om för din läkare om du ammar eller har för avsikt att amma. Din läkare kommer att avgöra om du ska få M-M-RVAXPRO.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som talar för att M-M-RVAXPRO påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

M-M-RVAXPRO innehåller sorbitol.

Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du eller ditt barn får detta vaccin.

3. Hur M-M-RVAXPRO ska användas

M-M-RVAXPRO ska injiceras i muskeln eller under huden antingen på utsidan av låret eller på överarmen. Hos små barn rekommenderas vanligtvis låret för intramuskulära injektioner medan överarmen rekommenderas som injektionsställe hos äldre personer. M-M-RVAXPRO ska inte injiceras i blodet.

M-M-RVAXPRO ges enligt följande:

- En dos ges på ett givet datum, i regel från 12 månaders ålder. Under särskilda omständigheter kan den ges från 9 månaders ålder. Ytterligare doser ska administreras enligt läkares rekommendation. Intervallet mellan 2 doser ska vara minst 4 veckor.

Beredningsanvisningar avsedda för hälsovårdspersonal finns sist i bipacksedeln.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner och läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av M-M-RVAXPRO:

Förekomst	Biverkning
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 vaccinerade)	<ul style="list-style-type: none">• feber (38,5°C eller högre).• rodnad på injektionsstället, smärta på injektionsstället; svullnad på injektionsstället.
Vanliga (kan förekomma hos 1 till 10 av 100 vaccinerade)	<ul style="list-style-type: none">• utslag (inklusive mässlingliknande utslag).• blåmärken på injektionsstället.
Ovanliga (kan förekomma hos 1 till 10 av 1000 vaccinerade)	<ul style="list-style-type: none">• täppt näsa och halsont; infektion i de övre andningsvägarna eller virusinfektion; rinnande näsa.• diarré, kräkningar.• näselfeber.• utslag på injektionsstället.
Ingen känd frekvens (Förekomsten kan inte uppskattas från tillgängliga data)*	<ul style="list-style-type: none">• aseptisk meningit (feber, illamående, kräkningar, huvudvärk, stel nacke och känslighet för ljus); svullna testiklar; infektion av mellanörat; inflammerade spottkörtlar; atypisk mässling (beskriven hos patienter som har fått ett vaccin med inaktiverat mässlingvirus, vanligtvis givet innan år 1975).• svullna lymfkörtlar.• drabbas lättare av blåmärken eller blödningar.• allvarlig allergisk reaktion som kan bestå av andningsbesvär, svullet ansikte, lokal svullnad, och svullnad i armar och ben.• lättretlighet.• anfall (attacker) utan feber; anfall (attacker) med feber hos barn; ostadig gång; yrsel; sjukdomar inkluderande inflammation av

	<p>nervsystemet (hjärnan och/eller ryggmärgen).</p> <ul style="list-style-type: none"> • en sjukdom som består i muskelsvaghet, onormala sinnesförmimmelser, krypningar i armarna, benen och överkroppen (Guillain-Barrés syndrom). • huvudvärk; svimning; nervbesvär som kan orsaka svaghet, krypningar, eller domnande känsla; störningar i ögonnerven. • avsöndring och klåda i ögonen med skorpbildning på ögonlocken (konjunktivit). • näthinneinflammation (i ögonen) med synförändringar. • dövhet. • hosta; lunginfektion med eller utan feber. • illamående. • klåda; inflammation i fettvävnaden under huden; röda eller lila, platta, knappnålshuvudstora prickar under huden; hårda upphöjningar av huden; allvarlig sjukdom med sår eller blåsor på huden, i munnen, ögonen, och/eller genitalierna (Stevens-Johnson syndrom). • smärta och/eller svullnad i leder (vanligtvis övergående och sällan kronisk); muskelvärk. • kortvarig svidande och/eller stickande smärta vid injektionsstället; blåsor och/eller näselfeber vid injektionsstället. • allmän olustkänsla (sjukdomskänsla); svullnad; ömhet. • inflammation av blodkärlen.
--	---

*Dessa biverkningar har rapporterats vid användning av M-M-RVAXPRO eller vaccin mot mässlingen, påssjukan, och röda hund som har tillverkats av Merck & Co., Inc., eller av dess monovalenta (enskilda) komponenter, vid användning efter införandet på marknaden och/eller vid kliniska studier.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur M-M-RVAXPRO ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C).

Förvara flaskan med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

När vaccinet har blandats med den tillhörande vätskan ska det användas omedelbart eller förvaras i kylskåp och användas inom 8 timmar.

Vacciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar vacciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):

Mässlingvirus ¹ Enders Edmonston-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID ₅₀ *
Parotitvirus ¹ Jeryl Lynn TM -stam (B nivå) (levande, försvagat)	inte mindre än $12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Rubellavirus ² Wistar RA 27/3-stam (levande försvagat)	inte mindre än 1×10^3 CCID ₅₀ *

* 50 % infektiös dos i cellkultur.

¹ framställt i cellkultur från kycklingembryo.

² framställt i WI-38 humana diploida lungfibroblaster.

Övriga innehållsämnen är:

Pulver:

sorbitol, natriumfosfat, kaliumfosfat, sackaros, hydrolyserat gelatin, medium 199 med Hanks salt, MEM, natrium-L-glutamat, neomycin, fenolrött, natriumbikarbonat, saltsyra (för att reglera pH) och natriumhydroxid (för att reglera pH).

Vätska:

Vatten till injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är ett pulver för injektionsvätska, suspension i endosflaskor, vilket ska blandas med den medföljande vätskan.

Vätskan är klar och färglös. Pulvret är en ljusgul kompakt kaka av pulverkristaller.

M-M-RVAXPRO finns i förpackningar om 1, 10 eller 20, med eller utan nål. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Frankrike

Tillverkare ansvarig för batchrelease: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

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 A.Φ.B.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 VACCINS

Tel:+ 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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredningsanvisningar

Vätskan är klar och färglös. Före blandning med vätskan är pulvret en ljusgul kompakt kaka av pulverkristaller. När vaccinet är helt blandat är det en klar, ljusgul vätska.

Det färdigberedda vaccinet får inte användas om några partiklar observeras eller om utseendet på vätskan eller pulvret eller det utspädda vaccinet skiljer sig från beskrivningen ovan.

Injicera hela innehållet i den förfyllda sprutan i flaskan med pulver. Skaka försiktigt för att blanda väl. Dra upp hela innehållet ur flaskan med det färdigberedda vaccinet i samma spruta och injicera hela volymen.

Det kan finnas två separata nålar: använd den ena nålen för beredning av vaccinet och den andra för administrering av vaccinet till patienten.

Vaccinet bör administreras omedelbart efter spädningen eller förvaras i kylskåp och användas inom 8 timmar för att minimera förlust av styrka. Kassera utspätt vaccin om det inte använts inom 8 timmar.

Berett vaccin får inte frysas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Se även avsnitt 3 **Hur M-M-RVAXPRO ska användas.**