

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

М-М-RvaxPro прах и разтворител за инжекционна суспензия

М-М-RvaxPro прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)

(Measles, mumps and rubella vaccine (live))

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След реконституиране една доза (0,5 ml) съдържа:

Вирус на морбили ¹ щам Enders' Edmonston (жив, атенюиран) 1x10 ³ TCID ₅₀ *	не по-малко от
--	----------------

Вирус на паротит ¹ щам Jeryl Lynn [Level B] (жив, атенюиран) 12,5x10 ³ TCID ₅₀ *	не по-малко от
--	----------------

Вирус на рубеола ² щам Wistar RA 27/3 (жив, атенюиран) 1x10 ³ TCID ₅₀ *	не по-малко от
---	----------------

*50 % инфекциозна доза за клетъчна култура

¹ произведен върху клетки от пилешки ембриони.

² произведен върху WI-38 човешки диплоидни белодробни фибробласти.

Ваксината може да съдържа следи от рекомбинантен човешки албумин (гНА).

Тази ваксина съдържа следи от неомизин. Вижте точка 4.3.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Ваксината съдържа 14,5 милиграма сорбитол на доза. Вижте точка 4.4.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия (прах за инжекция)

Преди реконституиране прахът е светложълта компактна кристаловидна маса, а разтворителят е бистра безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

М-М-RvaxPro е показан за ваксиниране едновременно срещу морбили, паротит и рубеола при лица на възраст от 12 месеца (вж. точка 4.2).

М-М-RvaxPro може да се прилага при кърмачета по-големи от 9 месеца при специални обстоятелства (вж. точки 4.2, 4.4 и 5.1).

За използване при взрив на морбили или ваксиниране на контактни лица, или за използване при неваксинирани преди това лица на възраст по-големи от 9 месеца, които са контактни с възприемчиви бременни жени и хора, които има вероятност да са податливи на заразяване с паротит и рубеола (вж. точка 5.1).

М-М-RvaxPro следва да се използва в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

- Лица на възраст 12 месеца или по-големи:
Лица на 12 месеца или по-големи трябва да получат една доза на определена дата. Втора доза може да се приложи най-малко 4 седмици след първата доза в съответствие с официалните препоръки. Втората доза е за лица, които по някаква причина не са отговорили на първата доза.
- Кърмачета на възраст между 9 и 12 месеца:
Данните за имуногенност и безопасност показват, че M-M-RvaxPro може да се прилага при кърмачета на възраст между 9 и 12 месеца в съответствие с официалните препоръки или когато ранното предпазване се смята за необходимо (напр. в детски дом, при епидемични ситуации или пътувания в региони с широко разпространение на морбили). Такива кърмачета трябва да бъдат реваксинирани на възраст между 12 до 15 месеца. Трябва да се обмисли приложение на допълнителна доза ваксина, съдържаща морбилна компонента, в съответствие с официалните препоръки (вж. точки 4.4 и 5.1).
- Кърмачета на възраст под 9 месеца
Няма данни за ефикасността и безопасността на M-M-RvaxPro за употребата при деца на възраст под 9 месеца.

Начин на приложение

Ваксината следва да се инжектира мускулно (i.m.) или подкожно (s.c.).

Предпочитаните места за инжектиране са предно-латералната част на бедрото при по-малките деца и делтоидната област при по-големи деца, юноши и възрастни.

Ваксината трябва да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения или друго нарушение на коагулацията.

За предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт, и за указания относно реконституирането на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

ДА НЕ СЕ ИНЖЕКТИРА ВЪТРЕСЪДОВО.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към ваксина срещу морбили, паротит или рубеола, или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, включително неомицин (вж. точки 2 и 4.4).

Бременност. Освен това 1 месец след имунизацията трябва да се избягва забременяване (вж. точка 4.6).

Ваксинирането трябва да се отложи при заболяване, протичащо с температура $> 38,5^{\circ}\text{C}$.

Активна нелекувана туберкулоза. Деца, провеждащи лечение за туберкулоза, не показват обостряне на заболяването при имунизация с жива ваксина срещу морбили. До момента няма съобщения от проучвания за ефекта на ваксините срещу морбили при деца с нелекувана туберкулоза.

Кръвни дискразии, левкемия, лимфом от всякакъв вид или други злокачествени неоплазми, засягащи хемопоезичната и лимфна системи.

Провеждащо се имуносупресивно лечение (включително високи дози кортикостероиди). М-М-RvaxPro не е противопоказана при лица, които получават локално или в ниска доза парентерално кортикостероиди (напр. за профилактика на астма или заместващо лечение).

Тежък хуморален или клетъчен (първичен или придобит) имунен дефицит, напр. тежък комбиниран имунен дефицит, агамаглобулинемия или СПИН, или симптоматична HIV инфекция или възрастово специфичен процент CD4+ Т-лимфоцити при деца под 12-месечна възраст: CD4+ < 25%; деца между 12 и 35-месечна възраст: CD4+ < 20%; деца между 36 и 59-месечна възраст: CD4+ < 15% (вж. точка 4.4).

При тежко имунокомпрометирани лица, ваксинирани по невнимание с ваксина, съдържаща морбилна компонента, има съобщения за енцефалит с включване на морбилни телца, пневмонит и летален изход, като пряко следствие от дисеминирането на ваксиналния морбилен вирус.

Фамилна анамнеза за вроден или наследствен имунен дефицит, освен ако не е налице имунна компетентност на потенциалния кандидат за ваксиниране.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги следва да се разполага с подходящо медикаментозно лечение в случай на редки анафилактични реакции след прилагане на ваксината (вж. точка 4.8).

Възрастни и юноши с анамнеза за алергии потенциално могат да бъдат изложени на повишен риск от анафилаксия или анафилактоидни реакции. След ваксиниране се препоръчва стриктно проследяване за ранни признаци на такива реакции.

Тъй като живата ваксина срещу морбили и живата ваксина срещу паротит се произвеждат върху клетъчна култура от пилешки ембриони, хора с анамнестични данни за анафилактична, анафилактоидна или други бързи реакции при консумиране на яйца (напр. копривна треска, оток на устата и гърлото, трудно дишане, хипотензия или шок), могат да бъдат с повишен риск по отношение развитие на реакции на свръхчувствителност от бърз тип. При подобни случаи, преди да се предприеме ваксиниране, следва внимателно да се прецени съотношението риск-полза.

Следва да се обръща необходимото внимание при прилагане на М-М-RvaxPro на хора с лична или фамилна анамнеза за гърчове, или анамнеза за мозъчна травма. Лекарите следва да знаят, че след ваксиниране може да се повиши телесната температура (вж. точка 4.8).

Възможно е кърмачета на възраст от 9 до 12 месеца, ваксинирани с ваксина, съдържаща морбилна компонента при взрив от морбили или по други причини, да не отговорят на ваксината поради наличието на циркулиращи антитела, произхождащи от майката и/или незрелост на имунната система (вж. точки 4.2 и 5.1).

Тромбоцитопения

Тази ваксина трябва да се приложи подкожно при лица с тромбоцитопения или друго нарушение на коагулацията, защото може да се появи кървене след интрамускулно приложение при такива лица. Лица с установена тромбоцитопения могат да развият още по-тежка тромбоцитопения след ваксиниране. Освен това, тези, които са получили тромбоцитопения при първата доза М-М-RvaxPro (или нейните компонентни ваксини), могат да развият тромбоцитопения при повторно ваксиниране. Може да се направи оценка на серологичния

статус, за да се установи дали са необходими допълнително дози ваксина. При подобни случаи, преди да се предприеме ваксиниране, следва внимателно да се прецени съотношението риск-полза (вж. точка 4.8).

Други

Може да се обсъди ваксиниране при пациенти с определени имунни дефицити, ако ползата превъзхожда риска (пациенти с асимптоматична HIV-инфекция, дефицит на IgG подклас, вродена неутропения, хронична грануломатозна болест и комплемент-дефицитно заболяване).

Имунокомпрометирани пациенти, без противопоказания за това ваксиниране (вж. точка 4.3.), може да нямат толкова добър отговор, колкото имунокомпетентните пациенти; следователно в случай на контакт, някои от тези пациенти може да се заразят с морбили, паротит или рубеола въпреки уместно приложената ваксина. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на морбили, паротит и рубеола.

Ваксинирането с M-M-RvaxPro може да не доведе до предпазване на всички ваксинирани.

Предаване

При повечето от възприемчивите лица се наблюдава екскретиране на малки количества жив атенюиран рубеола вирус през носа и гърлото 7 до 28 дни след ваксиниране. Няма потвърдени данни, че този вирус се предава на податливи на заразяване лица, които са в контакт с ваксинираните лица. Следователно, предаване при близък контакт, макар и възможно теоретично, не се приема за значим риск; в същото време има данни за предаване на ваксиналния рубеолен вирус на кърмачета с кърмата, без клинични прояви на заболяването (вж. точка 4.6).

Няма съобщения за предаване на по-атенюирания Enders' Edmonston шам на морбилния вирус или на Jeryl Lynn щама на паротитния вирус от ваксинирани на податливи на заразяване контактни.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 милиграма) на доза, тоест може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Калий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (39 милиграма) калий на доза, тоест може да се каже, че практически не съдържа калий.

Сорбитол (Е 420)

Този лекарствен продукт съдържа 14,5 милиграма сорбитол на доза. Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

Повлияване на лабораторни тестове: вижте точка 4.5.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Имуноглобулин

Имуноглобулин (Ig) не се прилага едновременно с M-M-RvaxPro.

Прилагането на имуноглобулини едновременно с M-M-RvaxPro може да попречи на очаквания имунен отговор. Ваксинирането трябва да се отложи за период не по-малко от 3 месеца след преливане на кръв или плазма, или прилагане на човешки имунен серумен глобулин.

Прилагането на кръвни продукти, съдържащи антитела срещу морбили, паротит или рубеола, включително имуноглобулинови препарати, трябва да се избягва до 1 месец след прилагане на доза M-M-RvaxPro, освен ако прилагането им се прецени като крайно необходимо.

Лабораторни тестове

Има съобщения, че ваксини с живи атенюирани морбилни, паротитни и рубеолни вируси, прилагани поотделно могат да доведат до временно потискане на туберкулиновата кожна чувствителност. Поради това, ако ще се прави туберкулинов тест, това трябва да става преди, по време или 4 до 6 седмици след ваксинирането с M-M-RvaxPro.

Съпътстващо приложение с други ваксини

M-M-RvaxPro може да бъде приложена едновременно с пневмококова конюгатна ваксина.

Публикуваните клинични данни са в подкрепа на едновременното прилагане на предишния състав на ваксината срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ 07065, САЩ (опомената по-долу като MSD) с други детски ваксини, в това число DTaP (или DTwP), IPV (или OPV), Hib (*Haemophilus influenzae* тип b), Hib-HBV (*Haemophilus influenzae* тип b с Hepatitis B ваксина), и VAR (varicella).

Въз основа на клинични изпитвания с четиривалентна ваксина срещу морбили, паротит, рубеола и варицела и с предишния състав на комбинираната ваксина срещу морбили, паротит и рубеола произведена от MSD, M-M-RvaxPro може да бъде прилагана съпътстващо с ваксина срещу хепатит А. При тези клинични изпитвания е доказано, че имунните отговори са непроменени, и че общите профили на безопасност на прилаганите ваксини са сходни.

Тъй като M-M-RvaxPro има профили на безопасност и имуногенност, подобни на предишния състав на комбинираната ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от MSD, опитът с тази ваксина може да се има предвид.

При съпътстващо приложение M-M-RvaxPro трябва да се приложи на друго място на инжектиране, или да се приложи един месец преди или след прилагането на друга жива вирусна ваксина.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Бременни жени не трябва да бъдат ваксинирани с M-M-RvaxPro.

Няма проучвания с M-M-RvaxPro при бременни жени.

При преглед на повече от 3 500 жени, които не са знаели че са бременни и за които е допуснато неволно ваксиниране в ранните стадии на бременността с ваксина, съдържаща рубеолна компонента, не са съобщавани случаи на синдром на вродена рубеола. Последващо постмаркетингово наблюдение установява синдром на вродена рубеола, свързан с ваксинален щам на рубеола, след неволно ваксиниране на бременна жена с ваксина срещу морбили, паротит и рубеола.

Увреждане на плода не е документирано, когато ваксини срещу морбили или паротит са прилагани на бременни жени.

Неволно ваксиниране на бременни жени, които не са знаели за бременността си с ваксини, съдържащи морбилна, паротитна или рубеолна компонента, не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

Трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането. Жените, които възнамеряват да забременеят, трябва да бъдат посъветвани да го отложат.

Кърмене

Проучванията показват, че кърмещите след раждане жени, ваксинирани с жива атенюирана рубеолна ваксина, могат да секретират вируса в кърмата и да го предадат на кърмачето. При

кърмачета със серологични данни за рубеолна инфекция, нито едно не е било със симптоматично заболяване. Не е известно дали ваксинален вирус на морбили или паротит се секретира в кърмата при хора, поради което прилагането на М-М-RvaxPro при кърмачки трябва да бъде с повишено внимание.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за влиянието на М-М-RvaxPro върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Очаква се, че М-М-RvaxPro не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

а. Резюме на профила на безопасност

В клинични изпитвания М-М-RvaxPro е приложена на 1 965 деца (вж. точка 5.1) и общият профил на безопасност е сравним с този на предишната форма на ваксината срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от MSD.

В клинично изпитване, 752 деца получават М-М-RvaxPro както мускулно, така и подкожно. Профилът на безопасност като цяло и при двата начина на приложение са били сравними, въпреки че реакциите на мястото на инжектиране са с по-малка честота при групата с i.m. приложение (15,8 %) в сравнение с групата със s.c. приложение (25,8 %).

Направена е оценка на всички нежелани лекарствени реакции при 1 940 деца. Сред децата, след ваксиниране с М-М-RvaxPro, наблюдаваните, свързани с ваксината нежелани лекарствени реакции (като се изключват отделни съобщения с честота < 0,2 %), са обобщени в точка б.

В сравнение с първата доза, втора доза М-М-RvaxPro не води до повишаване честотата и тежестта на клиничните симптоми, включително тези, които предполагат протичането на реакция на свръхчувствителност.

Освен това, други нежелани реакции, съобщени от постмаркетинговата употреба на М-М-RvaxPro и/или клинични проучвания и постмаркетинговата употреба на предишните форми на моновалентна и комбинирана ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, произвеждани от MSD, които не се разглеждат по отношение на причинност или честота на проявлението, са налични и са обобщени в точка б. Честотата на тези нежелани събития е определена като „неизвестна“, когато въз основа на наличните данни не може да бъде направена оценка. Тези данни се съобщават на базата на повече от 400 милиона дози, разпространени по целия свят.

Най-честите нежелани реакции, съобщени при употребата на М-М-RvaxPro са: висока температура (38,5 °C или по-висока); реакции на мястото на инжектиране, включително болка, подуване и еритем.

б. Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Нежеланите реакции са подредени по честота, съгласно използване на следните категории: [Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)]

Нежелани реакции	Честота
<i>Инфекции и инфестации</i>	
Назофарингит, инфекция на горните дихателни пътища или вирусна инфекция	Нечести

Нежелани реакции	Честота
Асептичен менингит [†] , атипично протичащо заболяване от морбили, епидидимит, орхит, среден отит, паротит, ринит, подостър склерозиращ паненцефалит [†]	С неизвестна честота
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>	
Регионална лимфаденопатия, тромбоцитопения	С неизвестна честота
<i>Нарушения на имунната система</i>	
Анафилактична реакция, анафилаксия и свързани явления като ангионевротичен оток, фациален оток и периферен оток	С неизвестна честота
<i>Психични нарушения</i>	
Плач	Нечести
Раздразнителност	С неизвестна честота
<i>Нарушения на нервната система</i>	
Афебрилни конвулсии или гърчове, атаксия, замайване, енцефалит [†] , енцефалопатия [†] , фебрилни гърчове (при деца), синдром на Guillain-Barre, главоболие, енцефалит с включване на морбилни телца (МІВЕ) (вж. точка 4.3), очна парализа, неврит на зрителния нерв, парестезия, полиневрит, полиневропатия, ретробулбарен неврит, синкоп	С неизвестна честота
<i>Нарушения на очите</i>	
Конюнктивит, ретинит	С неизвестна честота
<i>Нарушения на ухото и лабиринта</i>	
Глухота на базата на засягане на нерва	С неизвестна честота
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	
Ринорея	Нечести
Бронхиален спазъм, кашлица, пневмония, пневмонит (вж. точка 4.3), възпалено гърло	С неизвестна честота
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	
Диария или повръщане	Нечести
Гадене	С неизвестна честота
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	
Морбилиформен обрив или друг обрив	Чести
Уртикария	Нечести
Паникулит, пруритус, пурпура, кожно задебеляване, синдром на Stevens-Johnson, гранулом на кожата (свързан с ваксинален рубеола вирус)	С неизвестна честота
<i>Нарушения на мускуло-скелетната система, съединителната тъкан и костите</i>	
Артрит [†] и/или артралгия [†] (обикновено преходна и рядко хронична), миалгия	С неизвестна честота
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	
Висока температура (38,5 °C или по-висока), еритем на мястото на инжектиране, болка на мястото на инжектиране и оток на мястото на инжектиране	Много чести
Кръвонасядане на мястото на инжектиране	Чести
Обрив на мястото на инжектиране	Нечести
Парене и/или смъдене за кратко в мястото на инжектиране, общо неразположение, папилит, периферен оток, подуване, чувствителност, везикули в мястото на инжектиране, папули и зачервяване в мястото на инжектиране	С неизвестна честота
<i>Съдови нарушения</i>	
Васкулит	С неизвестна честота

[†] вижте точка в

в. Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

Асептичен менингит

След ваксиниране срещу морбили, паротит и рубеола има съобщения за случаи на асептичен менингит. Макар че е доказана причинна връзка между други щамове на ваксина срещу паротит и асептичен менингит, няма данни, които да свързват Jeryl Lynn ваксината срещу паротит с асептичен менингит.

Енцефалит и енцефалопатия

При тежко имунокомпрометирани лица, ваксинирани по невнимание с ваксина, съдържаща морбилна компонента, има съобщения за енцефалит с включване на морбилни телца, пневмонит и летален изход като пряко следствие от дисеминирания ваксинален морбилен вирус (вж. точка 4.3); има съобщения също за дисеминиран ваксинален вирус на паротит и рубеола.

Субакутен склерозиращ паненцефалит

Няма данни, че ваксината срещу морбили може да причини субакутен склерозиращ паненцефалит (ССПЕ). Има съобщения за ССПЕ при деца, които не са имали анамnestични данни за инфекция с див щам на вируса на морбили, но са били ваксинирани. Някои от тези случаи може да са в резултат на неразпознато морбили през първата година от живота или да са вероятно от ваксина срещу морбили. Резултатите от ретроспективно проучване с контрол върху случаите, проведено от US Centers for Disease Control and Prevention, предполагат, че като цяло ефектът на ваксината срещу морбили е бил защитен по отношение на ССПЕ, като се предотвратява морбили с присъщия му риск от развитие на ССПЕ.

Артралгия и/или артрит

Артралгия и/или артрит (обикновено преходна и рядко хронична), и полиневрит са проявите на инфектиране с див тип рубеолен вирус, като варират по отношение на честота и тежест по пол и възраст и се срещат най-често при възрастни жени и най-рядко при деца преди пубертета. След ваксиниране на деца, реакциите в ставите са обикновено нечести (0 - 3 %) и кратки. При жени, честотата за артрит и артралгия е обикновено по-висока отколкото при деца (12 - 20 %), като реакциите са по-проявени и продължителни. Симптомите могат да персистират няколко месеца или в редки случаи - години. При подрастващи момичета реакциите са интермедиерни (междинни) по честота между наблюдаваните при деца и възрастни жени. Дори при по-възрастни жени (35 - 45 години), тези реакции са обикновено добре поносими и рядко повлияват нормалната дейност.

Хроничен артрит

Хроничният артрит се свързва с рубеолна инфекция с вирус от див тип, дължаща се на персистиране на вируса и/или вирусния антиген, които се изолират от телесните тъкани. Рядко ваксинирани са развили хронична ставна симптоматика.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Рядко се съобщава за прилагане на по-високи от препоръчаните дози M-M-RvaxPro и профилът на нежелани реакции е сравним с този, наблюдаван при препоръчани дози M-M-RvaxPro.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: вирусна ваксина, АТС код: J07BD52

Оценка на имуногенност и клинична ефикасност

Сравнително проучване при 1 279 лица, получили M-M-RvaxPro или предишната форма (произведена с човешки серумен албумин) на ваксината срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от MSD показва сходство по отношение на имуногенност и безопасност между двата продукта.

Клинични проучвания с 284 тройно серонегативни деца, на възраст 11 месеца до 7 години, показват, че предишната форма на ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от MSD е силно имуногенна и се понася като цяло добре. При тези проучвания, еднократно инжектиране на ваксината индуцира морбилни антитела, потискащи хемаглутинацията (HI) в 95%, паротитни неутрализиращи антитела при 96%, и рубеолни антитела, потискащи хемаглутинацията (HI) при 99% от възприемчивите деца.

Оценка на имуногенност при деца на възраст от 9 до 12 месеца по време на първата доза

Проведено е клинично проучване с четиривалентна ваксина срещу морбили, паротит, рубеола и варицела, произведена от MSD, прилагана по схема - две дози, поставени през 3 месеца при 1 620 здрави лица на възраст от 9 до 12 месеца по време на първата доза.

Профилът на безопасност след 1-та и 2-та доза общо взето е сравним при всички възрастови групи.

Пълният анализ (ваксинирани лица, независимо от техния изходен титър на антитела) показва, че са постигнати високи нива на серопротекция > 99% срещу паротит и рубеола след втората доза, независимо от възрастта на ваксинирания индивид при първата доза. След 2 дози нивата на серопротекция срещу морбили са били 98,1%, когато първата доза е била дадена на 11 месеца, в сравнение с 98,9%, когато първата доза е била дадена на 12 месеца (целта на неинфериорното проучване е постигната). След две дози, нивата на серопротекция срещу морбили са били 94,6%, когато първата доза е била дадена на 9 месеца, в сравнение с 98,9%, когато първата доза е била дадена на 12 месеца (целта на неинфериорното проучване е постигната).

Нивата на серопротекция срещу морбили, паротит и рубеола при пълен анализ са дадени в Таблица 1.

Таблица 1: Нива на серопротекция срещу морбили, паротит и рубеола 6 седмици след Доза 1 и 6 седмици след Доза 2 на четиривалентната ваксина срещу морбили, паротит, рубеола и варицела, произведена от MSD – пълен анализ

Валентност (ниво на серопротекция)	Времева точка	Доза 1 на 9 месеца / Доза 2 на 12 месеца N = 527	Доза 1 на 11 месеца / Доза 2 на 14 месеца N = 480	Доза 1 на 12 месеца / Доза 2 на 15 месеца N = 466
		Нива на серопротекция [95% CI]	Нива на серопротекция [95% CI]	Нива на серопротекция [95% CI]
Морбили (титър ≥ 255 MIU/ml)	След-Доза 1	72,3% [68,2; 76,1]	87,6% [84,2; 90,4]	90,6% [87,6; 93,1]
	След-Доза 2	94,6% [92,3; 96,4]	98,1% [96,4; 99,1]	98,9% [97,5; 99,6]
Паротит (титър ≥ 10 ELISA Ab единици/ml)	След-Доза 1	96,4% [94,4; 97,8]	98,7% [97,3; 99,5]	98,5% [96,9; 99,4]
	След-Доза 2	99,2% [98,0; 99,8]	99,6% [98,5; 99,9]	99,3% [98,1; 99,9]

Валентност (ниво на серопротекция)	Времева точка	Доза 1 на 9 месеца / Доза 2 на 12 месеца N = 527	Доза 1 на 11 месеца / Доза 2 на 14 месеца N = 480	Доза 1 на 12 месеца / Доза 2 на 15 месеца N = 466
		Нива на серопротекция [95% CI]	Нива на серопротекция [95% CI]	Нива на серопротекция [95% CI]
Рубеола (титър ≥ 10 IU/ml)	След-Доза 1	97,3% [95,5; 98,5]	98,7% [97,3; 99,5]	97,8% [96,0; 98,9]
	След-Доза 2	99,4% [98,3; 99,9]	99,4% [98,1; 99,9]	99,6% [98,4; 99,9]

Средните геометрични титри (GMTs) след доза 2 срещу паротит и рубеола са сравними във всички възрастови категории, докато GMTs срещу морбили са по-ниски при лица, които са получили първата доза на 9-месечна възраст в сравнение с лица, които са получили първата доза на 11 или 12-месечна възраст.

Сравнително изпитване при 752 доброволци, получили M-M-RvaxPro мускулно или подкожно демонстрира сходен имуногенен профил и при двата начина на приложение.

Ефикасността на компонентите на предишната форма на ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от MSD, е установена и при серия от двойно-слепи, контролирани в естествена среда проучвания, където се демонстрира висока степен на защитна ефикасност на отделните компоненти на ваксината. Тези проучвания показват още, че сероконверсията в отговор на ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, съответства на защитния ефект срещу тези заболявания.

Ваксиниране на контактни лица

Ваксинирането на контактни на див тип вирус на морбили, може да осигури някакво ниво на защита, ако ваксината се приложи до 72 час след контакта. Ако обаче, ваксината се приложи няколко дни преди контакта, може да се постигне значителна защита. Няма достатъчно силни доказателства, че ваксинирането на лица, наскоро след контакт с див тип на вируса на паротит или рубеола, ще осигури някаква защита.

Ефективност

Над 400 милиона дози от предишната форма на ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от MSD, са били разпространени по целия свят (1978 до 2003). Широкото използване на 2-дозовата схема на ваксиниране в САЩ и страни като Финландия и Швеция доведе до > 99 % намаление на честотата на всяко от 3 заболявания.

Небременни девойки и възрастни жени

Ваксинирането на податливи на заразяване небременни подрастващи и възрастни жени в репродуктивна възраст с жива атenuирана ваксина срещу рубеола е показано, ако се вземат определени предпазни мерки (вж. точки 4.4 и 4.6). Ваксинирането на податливи на заразяване момичета след пубертета дава индивидуална защита срещу последващо заразяване с рубеола по време на бременността, което, от своя страна, предотвратява инфектирането на плода и последващите вродени рубеолни увреждания.

Неваксинирани лица на възраст над 9 месеца, които са в контакт с податливи на заразяване бременни жени, трябва да получат жива атenuирана ваксина, съдържаща рубеолна компонента (каквато е M-M-RvaxPro или моновалентна рубеолна ваксина), за да се намали рискът от заразяване на бременната жена.

Лица, за които има вероятност да са податливи на заразяване с паротит или рубеола

M-M-RvaxPro е предпочитана за ваксиниране на хора, които има вероятност да са податливи на заразяване със паротит или рубеола. Лица, които следва да бъдат ваксинирани срещу морбили, могат да получат M-M-RvaxPro, независимо от техния имуноген статус по отношение на паротит или рубеола, ако няма в наличност моновалентна ваксина.

Съпътстващо приложение

В двойнослепо проучване, контролирано с активен сравнителен продукт (Protocol V114-029), 1 720 здрави кърмачета са рандомизирани да получат Vaxneuvance (15-валентна пневмококова конюгатна ваксина (ПКВ)) или 13-валентна ПКВ. Кърмачетата също получават стандартни педиатрични ваксини, включително M-M-RvaxPro, която е приложена едновременно с пневмококовата конюгатна ваксина на възраст между 12 и 15 месеца.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани неклинични проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах

Сорбитол (E 420)

Натриев фосфат ($\text{NaH}_2\text{PO}_4/\text{Na}_2\text{HPO}_4$)

Калиев фосфат ($\text{KH}_2\text{PO}_4/\text{K}_2\text{HPO}_4$)

Захароза

Хидролизиран желатин

Среда 199 със соли на Hanks

Минимум есенциална среда, Eagle (MEM)

Мононатриев L-глутамат

Неомицин

Фенолово червено

Натриев бикарбонат (NaHCO_3)

Хлороводородна киселина (HCl) (за коригиране на pH)

Натриев хидроксид (NaOH) (за коригиране на pH)

Разтворител

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости ваксината не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години.

След реконституиране ваксината трябва да се използва незабавно; демонстрирана е обаче стабилност на разтвора до 8 часа при съхраняване в хладилник на $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира в хладилник ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$).

Да не се замразява.

Флаконът с прах да се съхранява във вторичната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след реконституиране на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

М-М-RvaxPro с разтворител за реконституиране във флакон:

Прах във флакон (стъкло тип I) със запушалка (бутилова гума) и разтворител във флакон (стъкло тип I) със запушалка (хлоробутилова гума) в опаковки по 1, 5 и 10.

М-М-RvaxPro с разтворител за реконституиране в предварително напълнена спринцовка:

Прах във флакон (стъкло тип I) със запушалка (бутилова гума) и разтворител в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с глава на бутало (бромо- или хлоробутилова гума) и капачка на крайника (стирен-бутадиенова гума).

Опаковки по 1, 10 или 20 предварително напълнени спринцовки, които са без игли, с една отделна игла, или с 2 отделни игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди смесване с разтворителя прахообразната ваксина е светложълта компактна кристаловидна маса. Разтворителят е бистра безцветна течност. Когато е напълно реконституирана, ваксината е бистра жълта течност.

За да реконституирате ваксината, използвайте приложения разтворител.

Важно е да се използват отделна стерилна спринцовка и игла за всеки пациент, за да се предотврати предаването на инфекциозни агенти от един индивид на друг.

Една игла трябва да се използва за реконституиране, а отделна, нова игла – за инжектиране.

Указания за реконституиране

М-М-RvaxPro с разтворител за реконституиране във флакон:

Изтеглете цялото съдържание от флакона с разтворителя в спринцовка, която ще се използва за реконституиране и инжектиране. Инжектирайте цялото съдържание на спринцовката във флакона, съдържащ праха. Леко разклатете, за да се разтвори напълно.

Реконституираната ваксина не трябва да се използва, ако се забелязват частици или ако външният вид на разтворителя или праха, или на реконституираната ваксина се различават от описаните по-горе.

Препоръчително е ваксината да се приложи незабавно след реконституирането, за да се намали до минимум загубата на активност, или до 8 часа, ако се съхранява в хладилник.

Не замразявайте реконституираната ваксина.

Изтеглете цялото съдържание на реконституираната ваксина от флакона в спринцовка, сменете иглата и инжектирайте цялото количество подкожно или интрамускулно.

M-M-RvaxPro с разтворител за реконституиране в предварително напълнена спринцовка:

За да прикрепите иглата, тя трябва да е здраво поставена на върха на спринцовката и обезопасена чрез завъртане.

Инжектирайте цялото съдържание от спринцовката с разтворителя във флакона, съдържащ праха. Леко разклатете, за да се разтвори напълно.

Реконституираната ваксина не трябва да се използва, ако се забелязват частици или ако външният вид на разтворителя или праха, или на реконституираната ваксина се различават от описаните по-горе.

Препоръчително е ваксината да се приложи незабавно след реконституирането, за да се намали до минимум загубата на активност, или до 8 часа, ако се съхранява в хладилник.

Не замразявайте реконституираната ваксина.

Изтеглете цялото съдържание на реконституираната ваксина от флакона в спринцовка, сменете иглата и инжектирайте цялото количество подкожно или интрамускулно.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05 май 2006 г.

Дата на последно подновяване: 05 май 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

<{ММ/ГГГГ}>

<{ДД/ММ/ГГГГ}>

<{ДД месец ГГГГ г.}>

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

М-М-RvaxPro – Прах във флакон и разтворител във флакон – Опаковка от 1, 5, 10

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

М-М-RvaxPro прах и разтворител за инжекционна суспензия
Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

След разтваряне 1 доза (0,5 ml) съдържа (жив, атенюиран):

Вирус на морбили щам Enders' Edmonston	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Вирус на паротит щам Jeryl Lynn [Level B]	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Вирус на рубеола щам Wistar RA 27/3	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Е 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, захароза, хидролизиран желатин, среда 199 със соли на Hanks, MEM, моносодий L-глутамат, неомисин, фенолово червено, NaHCO₃, HCl, NaOH и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия
1 флакон (прах) + 1 флакон (разтворител)
5 флакона (прах) + 5 флакона (разтворител)
10 флакона (прах) + 10 флакона (разтворител)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Мускулно или подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона с прах в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне да се използва незабавно или до 8 часа, ако се съхранява в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/337/001 – опаковка от 1

EU/1/06/337/014 – опаковка от 5

EU/1/06/337/002 – опаковка от 10

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ФЛАКОН С ПРАХ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

М-М-RvaxPro прах за инжекция
i.m./s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

MSD

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ФЛАКОН С РАЗТВОРИТЕЛ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Разтворител за М-М-RvaxPro

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

MSD

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

М-М-RvaxPro – Прах във флакон и разтворител в предварително напълнена спринцовка без игла – Опаковка от 1, 10 и 20

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

М-М-RvaxPro прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

След разтваряне 1 доза (0,5 ml) съдържа (жив, атеноиран):

Вирус на морбили щам Enders' Edmonston $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

Вирус на паротит щам Jeryl Lynn [Level B] $\geq 12,5 \times 10^3$ TCID₅₀

Вирус на рубеола щам Wistar RA 27/3 $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Е 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, захароза, хидролизиран желатин, среда 199 със соли на Hanks, MEM, моносодий L-глутамат, неомицин, фенолово червено, NaHCO₃, HCl, NaOH и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия

1 флакон (прах) + 1 предварително напълнена спринцовка (разтворител) без игла

10 флакона (прах) + 10 предварително напълнени спринцовки (разтворител) без игла

20 флакона (прах) + 20 предварително напълнени спринцовки (разтворител) без игла

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Мускулно или подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона с прах в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне да се използва незабавно или до 8 часа, ако се съхранява в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/337/005 – опаковка от 1

EU/1/06/337/006 – опаковка от 10

EU/1/06/337/007 – опаковка от 20

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

М-М-RvaxPro – Прах във флакон и разтворител в предварително напълнена спринцовка с една неприкрепена игла – Опаковка от 1, 10 и 20

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

М-М-RvaxPro прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

След разтваряне 1 доза (0,5 ml) съдържа (жив, атенуиран):

Вирус на морбили щам Enders' Edmonston $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

Вирус на паротит щам Jeryl Lynn [Level B] $\geq 12,5 \times 10^3$ TCID₅₀

Вирус на рубеола щам Wistar RA 27/3 $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Е 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, захароза, хидролизиран желатин, среда 199 със соли на Hanks, MEM, моносодий L-глутамат, неомицин, фенолово червено, NaHCO₃, HCl, NaOH и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия

1 флакон (прах) + 1 предварително напълнена спринцовка (разтворител) + 1 игла

10 флакона (прах) + 10 предварително напълнени спринцовки (разтворител) + 10 игли

20 флакона (прах) + 20 предварително напълнени спринцовки (разтворител) + 20 игли

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Мускулно или подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона с прах в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне да се използва незабавно или до 8 часа, ако се съхранява в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/337/008 – опаковка от 1

EU/1/06/337/009 – опаковка от 10

EU/1/06/337/010 – опаковка от 20

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

М-М-RvaxPro – Прах във флакон и разтворител в предварително напълнена спринцовка с две неприкрепени игли – Опаковка от 1, 10 и 20

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

М-М-RvaxPro прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

След разтваряне 1 доза (0,5 ml) съдържа (жив, атенюиран):

Вирус на морбили щам Enders' Edmonston $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

Вирус на паротит щам Jeryl Lynn [Level B] $\geq 12,5 \times 10^3$ TCID₅₀

Вирус на рубеола щам Wistar RA 27/3 $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Е 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, захароза, хидролизиран желатин, среда 199 със соли на Hanks, MEM, моносодий L-глутамат, неомицин, фенолово червено, NaHCO₃, HCl, NaOH и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия

1 флакон (прах) + 1 предварително напълнена спринцовка (разтворител) + 2 игли

10 флакона (прах) + 10 предварително напълнени спринцовки (разтворител) + 20 игли

20 флакона (прах) + 20 предварително напълнени спринцовки (разтворител) + 40 игли

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Мускулно или подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона с прах в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне да се използва незабавно или до 8 часа, ако се съхранява в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/337/011 – опаковка от 1

EU/1/06/337/012 –опаковка 10

EU/1/06/337/013 – опаковка 20

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ФЛАКОН С ПРАХ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

М-М-RvaxPro прах за инжекция
i.m./s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

MSD

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С РАЗТВОРИТЕЛ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Разтворител за M-M-RvaxPro

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

MSD

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

М-М-RvaxPro

Прах и разтворител за инжекционна суспензия
Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)
(Measles, mumps and rubella vaccine (live))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да ваксинирате себе си или своето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява М-М-RvaxPro и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да ви се приложи М-М-RvaxPro
3. Как да използвате М-М-RvaxPro
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате М-М-RvaxPro
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява М-М-RvaxPro и за какво се използва

М-М-RvaxPro е ваксина, съдържаща отслабени вируси на морбили, паротит и рубеола. Когато човек се ваксинира, имунната система (естествената защита на организма) произвежда антитела срещу вирусите на морбили, паротит и рубеола. Антителата помагат при защитата срещу инфекции, причинени от тези вируси.

М-М-RvaxPro се дава, за да защити Вас или Вашето дете от морбили, паротит или рубеола. Ваксината може да се прилага на деца на възраст 12 или повече месеца. М-М-RvaxPro може да се прилага при кърмачета на възраст от 9 до 12 месеца при специални обстоятелства.

М-М-RvaxPro може да се използва и при взривове на морбили или за ваксиниране след контакт, или за прилагане при неваксинирани преди това лица на възраст над 9 месеца, които са контактни с податливи на инфекцията бременни жени, както и при лица, за които се предполага, че могат да бъдат податливи на инфекция с паротит или рубеола.

Макар че М-М-RvaxPro съдържа живи вируси, те са твърде слаби, за да причинят морбили, паротит или рубеола при здрави хора.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи М-М-RvaxPro

Не използвайте М-М-RvaxPro

- ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, е алергично към някоя ваксина срещу морбили, паротит или рубеола, или към някоя от съставките на тази ваксина (изброени в точка 6), включително неомицин
- ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, е бременна жена (освен това трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането, вижте Бременност и кърмене)
- ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, има заболяване с температура, по-висока от 38,5 °C; по-ниска от тази температура обаче, сама по себе си, не е причина за отлагане на ваксинирането

- ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, има активна нелекувана туберкулоза
- ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, има нарушение на кръвта или някакъв вид рак, който повлиява имунната система
- ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, провежда лечение или приема лекарства, които могат да отслабят имунната система (с изключение на лечение с ниска доза кортикостероиди при астма или като заместващо лечение)
- ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, има отслабена имунна система поради някакво заболяване (включително СПИН)
- ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, има фамилна анамнеза за вроден или наследствен имунен дефицит, освен ако имунната компетентност на лицето, което предстои да бъде ваксинирано, е запазена.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди на лицето, което предстои да бъде ваксинирано, да бъде приложена М-М-RvaxPro, ако той/тя е имал/имала някоя от следните прояви:

- алергична реакция към яйца или какъвто и да е продукт, съдържащ яйца
 - фамилна анамнеза за алергии или гърчове (припадъци)
 - нежелана реакция след ваксиниране с ваксина срещу морбили, паротит и/или рубеола, включително лесно кръвонасядане или кръвене, по-продължително от обикновеното
 - инфекция с човешки имунодефицитен вирус (HIV), но без симптоми на HIV заболяване.
- Ваксинираното лице трябва да бъде под непрекъснато наблюдение за морбили, паротит или рубеола, тъй като ваксинирането може да не е така ефективно, както при незаразени хора (вижте точка **Не прилагайте М-М-RvaxPro**).

Както и при останалите ваксини, М-М-RvaxPro може да не защити напълно всички, които са ваксинирани. Освен това, ако индивидът, на който предстои да бъде поставена ваксината, вече е бил в контакт с вирус на морбили, паротит или рубеола, но все още не се е разболял, М-М-RvaxPro може да не успее да предотврати проявата на заболяването.

М-М-RvaxPro може да се прилага на хора, които са били наскоро (до 3 дни) в контакт със случай на морбили и може да са в инкубационния период на болестта. В същото време, М-М-RvaxPro не винаги може да успее да предотврати проявата на морбили в подобни случаи.

Други лекарства и М-М-RvaxPro

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, приема или наскоро е приемал други лекарства (или други ваксини).

Лекарят може да отложи ваксинирането най-малко за 3 месеца след преливане на кръв, плазма или прилагане на имуноглобулин (известен като Ig). След ваксиниране с М-М-RvaxPro, Ig не трябва да се прилага в продължение на 1 месец, освен ако Вашият лекар прецени друго.

Ако ще се прави туберкулинов тест, това трябва да стане преди, едновременно със или 4 до 6 седмици след ваксиниране с М-М-RvaxPro.

М-М-RvaxPro може да бъде прилагана с пневмококова конюгатна ваксина и/или ваксина срещу хепатит А в рамките на едно посещение, на различни места на инжектиране (например в другата ръка или крак).

М-М-RvaxPro може да се прилага с някои рутинни за детската възраст ваксини, които трябва да се прилагат по същото време. При ваксини, които не могат да се прилагат по същото време, М-М-RvaxPro трябва да се приложи 1 месец преди или след прилагането на тези ваксини.

Бременност и кърмене

М-М-RvaxPro не трябва да се прилага на бременни жени. Жени с детероден потенциал трябва да вземат необходимите предпазни мерки да избягват забременяване 1 месец след като са били ваксинирани, или според препоръките на лекаря.

Жените, които кърмят или им предстои да кърмят трябва да кажат на лекаря си. Лекарят ще реши дали да се приложи M-M-RvaxPro.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на тази ваксина.

Шофиране и работа с машини

Няма информация, която да предполага, че M-M-RvaxPro повлиява върху способността за шофиране и работа с машини.

M-M-RvaxPro съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 милиграма) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

M-M-RvaxPro съдържа калий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (39 милиграма) калий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа калий.

M-M-RvaxPro съдържа сорбитол (Е 420)

Това лекарство съдържа 14,5 милиграма сорбитол на доза. Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

3. Как да използвате M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro трябва да се инжектира мускулно или под кожата в областта на външната страна на бедрото или мишницата. Обикновено, за мускулно инжектиране се предпочита областта на бедрото при малките деца, докато при по-възрастните лица предпочитаното място за инжектиране е горната част на мишницата. M-M-RvaxPro не трябва да се инжектира директно в кръвоносен съд.

M-M-RvaxPro се прилага по следния начин:

Една доза се прилага на определена дата, обикновено от 12-месечна възраст. При специални обстоятелства, може да бъде дадена след 9-месечна възраст. Допълнителни дози трябва да се приложат съгласно препоръката на Вашия лекар. Между 2 дози трябва да има интервал поне от 4 седмици.

Указания за разтваряне, предназначени за медицински специалисти, са представени в края на листовката, включена в опаковката.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщават се следните нежелани реакции при употребата на M-M-RvaxPro:

Честота	Нежелана реакция
Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 ваксинирани)	• Висока температура (38,5 °C или по-висока). • Зачервяване на мястото на приложение; болка на мястото на приложение; оток на мястото на приложение.
Чести (могат да засегнат до 1 ваксиниран на 10)	• Обрив (включително морбили-подобен обрив). • Кръвонасядане на мястото на приложение.

Честота	Нежелана реакция
Нечести (могат да засегнат до 1 ваксиниран на 100)	• Запушване на носа и болки в гърлото; инфекция на горните дихателни пътища или вирусна инфекция; течащ нос. • Плач. • Диария, повръщане. • Уртикария. • Обрив на мястото на приложение.
С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)*	• Асептичен менингит (висока температура, неразположение, повръщане, главоболие, скованост на врата и чувствителност към светлина); оток на тестисите; инфекция на средното ухо; възпаление на слюнчените жлези; нетипично морбили (описано е при пациенти, които са получили убита ваксина срещу морбили, обикновено давана преди 1975 г.). • Подути лимфни възли. • По лесно кръвонасядане или кръвене от обикновено. • Тежки алергични реакции, които може да включват затруднено дишане, подуване на лицето, локализиран подутини и подуване на крайниците. • Раздразнимост. • Гърчове (припадъци) без висока температура; гърчове (припадъци) с висока температура при деца; нестабилна походка; виене на свят; заболявания, включващи възпаление на нервната система (главния и/или гръбначния мозък). • Заболяване, състоящо се от мускулна слабост, абнормни усещания, мравучкане по ръцете, краката и горната част на тялото (синдром на Гилеи-Баре). • Главоболие; прималяване, нервни смущения, които могат да причинят слабост, мравучкане или скованост; смущения на очния нерв. • Секреция и сърбеж на очите с образуване на корички по клепачите (конюнктивит). • Възпаление на ретината (в окото) с промени в зрението. • Глухота. • Кашлица; възпаление на белите дробове със или без висока температура. • Неразположение (гадене). • Сърбеж; възпаление на подкожната мастна тъкан; червени или пурпурни, плоски, точковидни петна под кожата; втвърдени, издути участъци по кожата; сериозно заболяване с язви или мехури по кожата, устата, очите и/или гениталиите (синдром на Стивън-Джонсън). • Ставна болка и/или подуване (обикновено преходно и рядко хронично); мускулна болка. • Кратко смъдене и/или парене на мястото на приложение; мехури и/или уртикария на мястото на приложение. • Общо усещане за неразположение; подуване; чувствителност. • Възпаление на кръвоносните съдове. • Гранулом на кожата (струпване на възпалителни клетки).

*Тези нежелани реакции са съобщавани при приложението на M-M-RvaxPro или на ваксината срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от MSD или на нейните моновалентни

(отделни) компоненти по време на постмаркетинговата употреба или по време на клинични проучвания.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако ваксинираният получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате M-M-RvaxPro

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2 °C – 8 °C).

Съхранявайте флакона с прах в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Ваксината да не се замразява.

Не изхвърляйте ваксините в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте ваксините, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа M-M-RvaxPro

Активни вещества:

След разтваряне една доза (0,5 ml) съдържа:

Вирус на морбили ¹ щам Enders' Edmonston (жив, атенюиран)	не по-малко от
1x10 ³ TCID ₅₀ *	
Вирус на паротит ¹ щам Jeryl Lynn [Level B] (жив, атенюиран)	не по-малко от
12,5x10 ³ TCID ₅₀ *	
Вирус на рубеола ² щам Wistar RA 27/3 (жив, атенюиран)	не по-малко от 1x10 ³ TCID ₅₀ *

*50% инфекциозна доза за клетъчна култура

¹ произведен върху клетки от пилешки ембриони.

² произведен върху WI-38 човешки диплоидни белодробни фибробласти.

Други съставки:

Прах:

Сорбитол (E 420), натриев фосфат (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), калиев фосфат (KH₂PO₄/K₂HPO₄), захароза, хидролизиран желатин, среда 199 със соли на Hanks, MEM, моносодий L-глутамат, неомицин, фенолово червено, натриев бикарбонат (NaHCO₃), хлороводородна киселина (HCl) (за корекция на pH), натриев хидроксид (NaOH) (за корекция на pH)

Разтворител:

Вода за инжекции

Как изглежда М-М-RvaxPro и какво съдържа опаковката

Ваксината представлява прах за инжекционна суспензия в еднодозов флакон, който трябва да бъде разтворен с приложени разтворител.

Разтворителят е бистра и безцветна течност. Прахът е светложълта компактна кристаловидна маса.

М-М-RvaxPro се предлага в опаковки по 1, 5 или 10. Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Deutschland

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Norge

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

Österreich

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

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00

msd_info@msd.com

France

MSD France

Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 6611 333

dpoc.croatia@msd.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

dpoccyprus@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel.: +371 67025300

dpoc.latvia@msd.com

msdpolska@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel.: +351 21 4465700

inform_pt@msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel.: +40 21 529 29 00

msdromania@msd.com

Slovenija

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

Tel: +386 1 520 4201

msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel.: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@msd.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@msd.com

Дата на последно преразглеждане на листовката <{ММ /ГГГГ}> <{месец ГГГГ}>.

Други източници на информация

Подробна информация за тази ваксина е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Преди смесване с разтворителя, прахообразната ваксина е светложълта компактна кристаловидна маса. Разтворителят е бистра безцветна течност. Когато е напълно реконституирана, ваксината е бистра жълта течност.

За да реконституирате ваксината, използвайте приложения разтворител.

Важно е да се използват отделна стерилна спринцовка и игла за всеки пациент, за да се предотврати предаването на инфекциозни агенти от един индивид на друг.

Една игла трябва да се използва за реконституиране, а отделна, нова игла – за инжектиране.

Указания за реконституиране

Изтеглете цялото съдържание от флакона с разтворителя в спринцовка, която ще се използва за реконституиране и инжектиране. Инжектирайте цялото съдържание на спринцовката във флакона, съдържащ праха. Леко разклатете, за да се разтвори напълно.

Реконституираната ваксина не трябва да се използва, ако се забелязват частици или ако външният вид на разтворителя или праха, или на реконституираната ваксина се различават от описаните по-горе.

Препоръчително е ваксината да се приложи незабавно след реконституирането, за да се намали до минимум загубата на активност, или до 8 часа, ако се съхранява в хладилник.

Не замразявайте реконституираната ваксина.

Изтеглете цялото съдържание на реконституираната ваксина от флакона в спринцовка, сменете иглата и инжектирайте цялото количество подкожно или интрамускулно.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Вижте също точка 3 **Как да използвате M-M-RvaxPro.**

Листовка: информация за потребителя

М-М-RvaxPro

Прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)
(Measles, mumps and rubella vaccine (live))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да ваксинирате себе си или своето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява М-М-RvaxPro и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да ви се приложи М-М-RvaxPro
3. Как да използвате М-М-RvaxPro
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате М-М-RvaxPro
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява М-М-RvaxPro и за какво се използва

М-М-RvaxPro е ваксина, съдържаща отслабени вируси на морбили, паротит и рубеола. Когато човек се ваксинира, имунната система (естествената защита на организма) произвежда антитела срещу вирусите на морбили, паротит и рубеола. Антителата помагат при защитата срещу инфекции, причинени от тези вируси.

М-М-RvaxPro се дава, за да защити Вас или Вашето дете от морбили, паротит или рубеола. Ваксината може да се прилага на деца на възраст 12 или повече месеца. М-М-RvaxPro може да се прилага при кърмачета на възраст от 9 до 12 месеца при специални обстоятелства.

М-М-RvaxPro може да се използва и при взривове на морбили или за ваксиниране след контакт, или за прилагане при неваксинирани преди това лица на възраст над 9 месеца, които са контактни с податливи на инфекцията бременни жени, както и при лица, за които се предполага, че могат да бъдат податливи на инфекция с паротит или рубеола.

Макар че М-М-RvaxPro съдържа живи вируси, те са твърде слаби, за да причинят морбили, паротит или рубеола при здрави хора.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи М-М-RvaxPro

Не използвайте М-М-RvaxPro

- ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, е алергично към някоя ваксина срещу морбили, паротит или рубеола, или към някоя от съставките на тази ваксина (изброени в точка 6), включително неомидин
- ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, е бременна жена (освен това трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането, вижте Бременност и кърмене)
- ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, има заболяване с температура, по-висока от 38,5 °C; по-ниска от тази температура обаче, сама по себе си, не е причина за отлагане на ваксинирането

- ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, има активна нелекувана туберкулоза
- ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, има нарушение на кръвта или някакъв вид рак, който повлиява имунната система
- ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, провежда лечение или приема лекарства, които могат да отслабят имунната система (с изключение на лечение с ниска доза кортикостероиди при астма или като заместващо лечение)
- ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, има отслабена имунна система поради някакво заболяване (включително СПИН)
- ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, има фамилна анамнеза за вроден или наследствен имунен дефицит, освен ако имунната компетентност на лицето, което предстои да бъде ваксинирано, е запазена.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди на лицето, което предстои да бъде ваксинирано, да бъде приложена М-М-RvaxPro, ако той/тя е имал/имала някоя от следните прояви:

- алергична реакция към яйца или какъвто и да е продукт, съдържащ яйца
 - фамилна анамнеза за алергии или гърчове (припадъци)
 - нежелана реакция след ваксиниране с ваксина срещу морбили, паротит и/или рубеола, включително лесно кръвонасядане или кръвене, по-продължително от обикновеното
 - инфекция с човешки имунодефицитен вирус (HIV), но без симптоми на HIV заболяване.
- Ваксинираното лице трябва да бъде под непрекъснато наблюдение за морбили, паротит или рубеола, тъй като ваксинирането може да не е така ефективно, както при незаразени хора (вижте точка **Не прилагайте М-М-RvaxPro**).

Както и при останалите ваксини, М-М-RvaxPro може да не защити напълно всички, които са ваксинирани. Освен това, ако индивидът, на който предстои да бъде поставена ваксината, вече е бил в контакт с вирус на морбили, паротит или рубеола, но все още не се е разболял, М-М-RvaxPro може да не успее да предотврати проявата на заболяването.

М-М-RvaxPro може да се прилага на хора, които са били наскоро (до 3 дни) в контакт със случай на морбили и може да са в инкубационния период на болестта. В същото време, М-М-RvaxPro не винаги може да успее да предотврати проявата на морбили в подобни случаи.

Други лекарства и М-М-RvaxPro

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако лицето, което предстои да бъде ваксинирано, приема или наскоро е приемал други лекарства (или други ваксини).

Лекарят може да отложи ваксинирането най-малко за 3 месеца след преливане на кръв, плазма или прилагане на имуноглобулин (известен като Ig). След ваксиниране с М-М-RvaxPro, Ig не трябва да се прилага в продължение на 1 месец, освен ако Вашият лекар прецени друго.

Ако ще се прави туберкулинов тест, това трябва да стане преди, едновременно със или 4 до 6 седмици след ваксиниране с М-М-RvaxPro.

М-М-RvaxPro може да бъде прилагана с пневмококова конюгатна ваксина и/или ваксина срещу хепатит А в рамките на едно посещение, на различни места на инжектиране (например в другата ръка или крак).

М-М-RvaxPro може да се прилага с някои рутинни за детската възраст ваксини, които трябва да се прилагат по същото време. При ваксини, които не могат да се прилагат по същото време, М-М-RvaxPro трябва да се приложи 1 месец преди или след прилагането на тези ваксини.

Бременност и кърмене

М-М-RvaxPro не трябва да се прилага на бременни жени. Жени с детероден потенциал трябва да вземат необходимите предпазни мерки да избягват забременяване 1 месец след като са били ваксинирани, или според препоръките на лекаря.

Жените, които кърмят или им предстои да кърмят трябва да кажат на лекаря си. Лекарят ще реши дали да се приложи M-M-RvaxPro.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на тази ваксина.

Шофиране и работа с машини

Няма информация, която да предполага, че M-M-RvaxPro повлиява върху способността за шофиране и работа с машини.

M-M-RvaxPro съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 милиграма) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

M-M-RvaxPro съдържа калий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (39 милиграма) калий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа калий.

M-M-RvaxPro съдържа сорбитол (Е 420)

Това лекарство съдържа 14,5 милиграма сорбитол на доза. Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

3. Как да използвате M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro трябва да се инжектира мускулно или под кожата в областта на външната страна на бедрото или мишницата. Обикновено, за мускулно инжектиране се предпочита областта на бедрото при малките деца, докато при по-възрастните лица предпочитаното място за инжектиране е горната част на мишницата. M-M-RvaxPro не трябва да се инжектира директно в кръвоносен съд.

M-M-RvaxPro се прилага по следния начин:

Една доза се прилага на определена дата, обикновено от 12-месечна възраст. При специални обстоятелства, може да бъде дадена след 9-месечна възраст. Допълнителни дози трябва да се приложат съгласно препоръката на Вашия лекар. Между 2 дози трябва да има интервал поне от 4 седмици.

Указания за разтваряне, предназначени за медицински специалисти, са представени в края на листовката, включена в опаковката.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщават се следните нежелани реакции при употребата на M-M-RvaxPro:

Честота	Нежелана реакция
Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 ваксинирани)	• Висока температура (38,5 °C или по-висока). • Зачервяване на мястото на приложение; болка на мястото на приложение; оток на мястото на приложение.
Чести (могат да засегнат до 1 ваксиниран на 10)	• Обрив (включително морбили-подобен обрив). • Кръвонасядане на мястото на приложение.

Честота	Нежелана реакция
Нечести (могат да засегнат до 1 ваксиниран на 100)	• Запушване на носа и болки в гърлото; инфекция на горните дихателни пътища или вирусна инфекция; течащ нос. • Плач. • Диария, повръщане. • Уртикария. • Обрив на мястото на приложение.
С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)*	• Асептичен менингит (висока температура, неразположение, повръщане, главоболие, скованост на врата и чувствителност към светлина); оток на тестисите; инфекция на средното ухо; възпаление на слюнчените жлези; нетипично морбили (описано е при пациенти, които са получили убита ваксина срещу морбили, обикновено давана преди 1975 г.). • Подути лимфни възли. • По лесно кръвонасядане или кръвене от обикновено. • Тежки алергични реакции, които може да включват затруднено дишане, подуване на лицето, локализиран подутини и подуване на крайниците. • Раздразнимост. • Гърчове (припадъци) без висока температура; гърчове (припадъци) с висока температура при деца; нестабилна походка; виене на свят; заболявания, включващи възпаление на нервната система (главния и/или гръбначния мозък). • Заболяване, състоящо се от мускулна слабост, абнормни усещания, мравучкане по ръцете, краката и горната част на тялото (синдром на Гилеи-Баре). • Главоболие; прималяване, нервни смущения, които могат да причинят слабост, мравучкане или скованост; смущения на очния нерв. • Секреция и сърбеж на очите с образуване на корички по клепачите (конюнктивит). • Възпаление на ретината (в окото) с промени в зрението. • Глухота. • Кашлица; възпаление на белите дробове със или без висока температура. • Неразположение (гадене). • Сърбеж; възпаление на подкожната мастна тъкан; червени или пурпурни, плоски, точковидни петна под кожата; втвърдени, издути участъци по кожата; сериозно заболяване с язви или мехури по кожата, устата, очите и/или гениталиите (синдром на Стивън-Джонсън). • Ставна болка и/или подуване (обикновено преходно и рядко хронично); мускулна болка. • Кратко смъдене и/или парене на мястото на приложение; мехури и/или уртикария на мястото на приложение. • Общо усещане за неразположение; подуване; чувствителност. • Възпаление на кръвоносните съдове. • Гранулом на кожата (струпване на възпалителни клетки).

*Тези нежелани реакции са съобщавани при приложението на M-M-RvaxPro или на ваксината срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от MSD или на нейните моновалентни

(отделни) компоненти по време на постмаркетинговата употреба или по време на клинични проучвания.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако ваксинираният получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате M-M-RvaxPro

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2 °C – 8 °C).

Съхранявайте флакона с прах в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Ваксината да не се замразява.

Не изхвърляйте ваксините в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте ваксините, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа M-M-RvaxPro

Активни вещества:

След разтваряне една доза (0,5 ml) съдържа:

Вирус на морбили ¹ щам Enders' Edmonston (жив, атенюиран)	не по-малко от
1x10 ³ TCID ₅₀ *	
Вирус на паротит ¹ щам Jeryl Lynn [Level B] (жив, атенюиран)	не по-малко от
12,5x10 ³ TCID ₅₀ *	
Вирус на рубеола ² щам Wistar RA 27/3 (жив, атенюиран)	не по-малко от 1x10 ³ TCID ₅₀ *

*50% инфекциозна доза за клетъчна култура

¹ произведен върху клетки от пилешки ембриони.

² произведен върху WI-38 човешки диплоидни белодробни фибробласти.

Други съставки:

Прах:

Сорбитол (E 420), натриев фосфат (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), калиев фосфат (KH₂PO₄/K₂HPO₄), захароза, хидролизиран желатин, среда 199 със соли на Hanks, MEM, моносодий L-глутамат, неомицин, фенолово червено, натриев бикарбонат (NaHCO₃), хлороводородна киселина (HCl) (за корекция на pH), натриев хидроксид (NaOH) (за корекция на pH)

Разтворител:

Вода за инжекции

Как изглежда М-М-RvaxPro и какво съдържа опаковката

Ваксината представлява прах за инжекционна суспензия в еднодозов флакон, който трябва да бъде разтворен с предложения разтворител.

Разтворителят е бистра и безцветна течност. Прахът е светложълта компактна кристаловидна маса.

М-М-RvaxPro се предлага в опаковки по 1, 10 или 20, със или без игли. Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Deutschland

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Norge

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

Österreich

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

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00

msd_info@msd.com

France

MSD France

Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 6611 333

dpoc.croatia@msd.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

dpoccyprus@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel.: +371 67025300

dpoc.latvia@msd.com

msdpolska@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel.: +351 21 4465700

inform_pt@msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel.: +40 21 529 29 00

msdromania@msd.com

Slovenija

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

Tel: +386 1 520 4201

msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel.: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@msd.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@msd.com

Дата на последно преразглеждане на листовката <ММ/ГГГГ><месец ГГГГ>

Други източници на информация

Подробна информация за тази ваксина е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Преди смесване с разтворителя, прахообразната ваксина е светложълта компактна кристаловидна маса. Разтворителят е бистра безцветна течност. Когато е напълно реконституирана, ваксината е бистра жълта течност.

За да реконституирате ваксината, използвайте приложения разтворител.

Важно е да се използват отделна стерилна спринцовка и игла за всеки пациент, за да се предотврати предаването на инфекциозни агенти от един индивид на друг.

Една игла трябва да се използва за реконституиране, а отделна, нова игла – за инжектиране.

Указания за реконституиране

За да прикрепите иглата, тя трябва да е здраво поставена на върха на спринцовката и обезопасена чрез завъртане.

Инжектирайте цялото съдържание от спринцовката с разтворителя във флакона, съдържащ праха. Леко разклатете, за да се разтвори напълно.

Реконституираната ваксина не трябва да се използва, ако се забелязват частици или ако външният вид на разтворителя или праха, или на реконституираната ваксина се различават от описаните по-горе.

Препоръчително е ваксината да се приложи незабавно след реконституирането, за да се намали до минимум загубата на активност, или до 8 часа, ако се съхранява в хладилник.

Не замразявайте реконституираната ваксина.

Изтеглете цялото съдържание на реконституираната ваксина от флакона в спринцовка, сменете иглата и инжектирайте цялото количество подкожно или интрамускулно.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Вижте също точка 3 **Как да използвате M-M-RvaxPro.**