

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

M-M-RvaxPro pulver og solvens til injektionsvæske, suspension
M-M-RvaxPro pulver og solvens til injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
Vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (levende)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Efter rekonstitution indeholder en dosis (0,5 ml):

| | |
|--|--|
| Mæslingevirus ¹ Enders' Edmonston stamme (levende, svækket) | ikke under 1×10^3 TCID ₅₀ * |
| Fåresygevirus ¹ Jeryl Lynn stamme [niveau B] (levende, svækket) | ikke under $12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ * |
| Røde hunde-virus ² Wistar RA 27/3 stamme (levende, svækket) | ikke under 1×10^3 TCID ₅₀ * |

* 50 % vævskultur infektiøs dosis.

¹ fremstillet i kyllingeembryooceller.

² fremstillet i humane diploide WI-38-lungefibroblaster.

Vaccinen kan indeholde spor af rekombinant humant albumin (rHA).
Denne vaccine indeholder en spormængde af neomycin. Se pkt. 4.3.

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på
Vaccinen indeholder 14,5 milligram sorbitol pr. dosis. Se pkt. 4.4.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension.

Før rekonstitution er pulveret en lysegul kompakt krystallinsk masse, og solvensen er en klar, farveløs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

M-M-RvaxPro er indiceret til samtidig vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde hos personer fra 12-måneders-alderen (se pkt. 4.2).

M-M-RvaxPro kan under særlige omstændigheder gives til spædbørn fra 9-måneders alderen (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

Til anvendelse ved udbrud af mæslinger, til vaccination efter udsættelse for smitte samt til anvendelse hos ikke tidligere vaccinerede personer over 9 måneder, som er i kontakt med modtagelige gravide kvinder, og hos personer, som sandsynligvis er modtagelige for fåresyge og røde hunde, se pkt. 5.1.

M-M-RvaxPro skal anvendes på basis af officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

- Personer på 12 måneder eller ældre:
Personer på 12 måneder eller ældre bør gives én dosis på en given dato. Anden dosis kan gives mindst 4 uger efter den første dosis i overensstemmelse med officielle anbefalinger. Den anden dosis er beregnet til personer, som af ukendt årsag ikke responderede på den første dosis.
- Spædbørn mellem 9 og 12 måneder:
Immunogenicitets- og sikkerhedsdata viser, at M-M-RvaxPro kan gives til spædbørn mellem 9 og 12 måneder i overensstemmelse med officielle anbefalinger, eller når tidlig beskyttelse anses for at være nødvendig (f.eks. daginstitution, ved udbrud eller ved rejse til et område med en høj forekomst af mæslinger). Sådanne spædbørn bør revaccineres i 12-15-måneders alderen. En ekstra dosis af en vaccine, der indeholder mæslingevirus, bør overvejes i overensstemmelse med officielle anbefalinger (se pkt. 4.4 og 5.1).
- Spædbørn under 9 måneder:
Der foreligger på nuværende tidspunkt ingen data vedrørende sikkerhed og virkning af M-M-RvaxPro hos børn under 9 måneder.

Administration

Vaccinen skal injiceres intramuskulært (i.m.) eller subkutant (s.c.).

De foretrukne injektionssteder er den anterolaterale region af låret hos små børn og deltoidearegionen hos større børn, unge og voksne.

Vaccinen skal administreres subkutant hos patienter med trombocytopeni eller enhver form for koagulationsforstyrrelse.

For sikkerhedsforanstaltninger før håndtering eller administration af lægemidlet og for instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

MÅ IKKE INJICERES INTRAVASKULÆRT.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for vacciner mod mæslinger, fåresyge eller røde hunde eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1, herunder neomycin (se pkt. 2 og 4.4).

Graviditet. Desuden bør graviditet undgås i 1 måned efter vaccinationen (se pkt. 4.6).

Vaccination skal udsættes under enhver sygdom med feber > 38,5 °C.

Aktiv ubehandlet tuberkulose. Børn under behandling for tuberkulose har ikke oplevet forværring af sygdommen ved immunisering med levende mæslingevirusvaccine. Der er til dato ikke indberettet undersøgelser om virkningen af mæslingevirusvaccine hos børn med ubehandlet tuberkulose.

Bloddyskrasier, leukæmi, lymfomer af enhver type eller andre maligne neoplasmer, der påvirker det hæmatopoietiske system og lymfesystemet.

Aktuel immunsuppressiv behandling (herunder høje doser kortikosteroider). M-M-RvaxPro er ikke kontraindiceret til personer, som får topiske eller lave doser parenterale kortikosteroider (f.eks. som astmaprofylakse eller substitutionsterapi).

Svær humoral eller cellulær immundefekt (primær eller erhvervet), f.eks. svær kombineret immundefekt, agammaglobulinæmi og aids, eller symptomgivende hiv-infektion, eller en aldersspecifik CD4+ T-lymfocytoprocent hos børn under 12 måneder: CD4+ < 25 %; børn mellem 12-35 måneder: CD4+ < 20 %; børn mellem 36-59 måneder: CD4+ < 15 % (se pkt. 4.4).

Hos svært immunkompromitterede personer, der ved en fejl er blevet vaccineret med mæslingeholdig vaccine, er der indberettet mæslingeencefalitis (MIBE), pneumonitis og fatal udgang som en direkte følge af udbredt infektion med mæslingevaccinevirus.

Familieanamnese med medfødt eller arvelig immundefekt, med mindre det kan påvises, at den potentielle modtager af vaccinen er immunkompetent.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Som ved alle injicérbare vacciner skal der altid være egnet nødhjælpsbehandling til øjeblikkelig rådighed i tilfælde af sjældne anafylaktiske reaktioner efter administration af vaccinen (se pkt. 4.8).

Voksne og unge med kendt allergi kan have en øget risiko for at få en anafylaktisk eller anafylaktoid reaktion. Det anbefales derfor at monitorere disse patienter tæt efter vaccination.

Da levende mæslinge- og fåresygevaccine fremstilles ved dyrkning af kyllingeembryoceller, kan personer med en anamnese med anafylaktiske, anafylaktoide eller andre umiddelbare reaktioner (f.eks. urticaria, hævelse i munden eller halsen, besværet vejrtrækning, hypotension eller shock) efter indtagelse af æg have forhøjet risiko for en umiddelbar overfølsomhedsreaktion. Risk/benefit-forholdet skal vurderes omhyggeligt, før vaccination overvejes i sådanne tilfælde.

Der skal udvises behørig forsigtighed ved administration af M-M-RvaxPro til personer med en anamnese eller familieanamnese med kramper eller hjernelæsion. Lægen skal være på vagt over for den temperaturstigning, som kan opstå efter vaccination (se pkt. 4.8).

Det kan forekomme, at spædbørn i alderen fra 9 til 12 måneder, som er vaccineret med en vaccine indeholdende mæslingevirus under et udbrud af mæslinger eller af anden grund, ikke responderer på vaccinen på grund af tilstedeværelse af cirkulerende antistoffer, som stammer fra moderen, og/eller på grund af immunsystemets umodenhed hos barnet (se pkt. 4.2 og 5.1).

Trombocytopeni

Denne vaccine skal gives subkutan til personer med trombocytopeni eller enhver form for koagulationsforstyrrelse, da der kan opstå blødning efter intramuskulær administration til disse personer. Personer, som lider af trombocytopeni, kan udvikle en sværere grad af trombocytopeni efter vaccination. Desuden kan personer, som udviklede trombocytopeni efter den 1. dosis M-M-RvaxPro (eller dens komponentvacciner), udvikle trombocytopeni ved yderligere doser. Personens serologiske status kan evalueres for at afgøre, hvorvidt yderligere doser af vaccinen er nødvendigt. I sådanne tilfælde skal risk/benefit-forholdet vurderes omhyggeligt, inden vaccination overvejes (se pkt. 4.8).

Andet

Vaccination kan overvejes hos patienter med udvalgte immundefekter, når fordelene opvejer risiciene (asymptomatiske hiv-patienter, IgG-subklasse-defekt, kongenit neutropeni, kronisk granulomatøs sygdom eller komplementmangelsygdomme).

Immunkompromitterede patienter uden kontraindikationer for denne vaccine (se pkt. 4.3) responderer muligvis ikke lige så godt som immunkompetente patienter. Derfor kan nogle af disse patienter få mæslinger, fåresyge og røde hunde i tilfælde af kontakt til trods for passende administration af vaccinen. Disse patienter skal monitoreres nøje for tegn på mæslinger, fåresyge og røde hunde.

Det er ikke sikkert, at vaccination med M-M-RvaxPro resulterer i beskyttelse hos samtlige vaccinerede.

Smitteoverførsel

Udskillelse af små mængder levende svækket røde hunde-virus fra næsen eller halsen er forekommet hos flertallet af modtagelige personer 7 til 28 dage efter vaccination. Der er ingen sikre beviser for, at sådanne virus overføres til modtagelige personer, som er i kontakt med de vaccinerede.

Smitteoverførsel ved tæt personlig kontakt anses derfor ikke som en væsentlig risiko, skønt den accepteres som en teoretisk mulighed. Overførsel af røde hunde-vaccinevirus til spædbørn via modermælken uden holdepunkter for klinisk sygdom er dog dokumenteret (se pkt. 4.6).

Der er ikke rapporteret tilfælde af smitteoverførsel med den yderligere svækkede Enders' Edmonston-mæslinge-virusstamme eller Jeryl Lynn-fåresygevirusstammen fra de vaccinerede til modtagelige personer i kontakt med dem.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 milligram) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 milligram) kalium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

Sorbitol (E 420)

Dette lægemiddel indeholder 14,5 milligram sorbitol pr. dosis. Den additive virkning af samtidigt administrerede produkter indeholdende sorbitol (eller fructose) og indtagelse af sorbitol (eller fructose) i kosten bør tages i betragtning.

Interaktion med laboratorieprøver: Se pkt. 4.5.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Immunglobulin

Immunglobulin (IG) må ikke gives samtidigt med M-M-RvaxPro.

Administration af immunglobulin samtidigt med M-M-RvaxPro kan påvirke det forventede immunrespons. Vaccination bør udsættes mindst 3 måneder efter blod- eller plasmatransfusioner eller administration af humant immunglobulin.

Administration af blodprodukter, som indeholder antistoffer mod mæslinger, fåresyge- eller røde hunde, herunder immunglobulinpræparater, bør undgås i 1 måned efter en dosis M-M-RvaxPro, medmindre det er tvingende nødvendigt.

Laboratorieprøver

Ved separat administration af de enkelte levende svækkede vacciner mod mæslinger, fåresyge og røde hunde er der rapporteret tilfælde, hvor huden kortvarigt har vist nedsat følsomhed over for tuberkulin. Hvis tuberkulintest skal udføres, bør den derfor administreres enten før, samtidigt med eller 4 til 6 uger efter vaccination med M-M-RvaxPro.

Samtidig brug af andre vacciner

På nuværende tidspunkt er der ikke foretaget specifikke studier af samtidig brug af M-M-RvaxPro og andre vacciner. Men da det er påvist, at M-M-RvaxPro har samme sikkerheds- og immunogenicitetsprofil som den tidligere formulering af den kombinerede vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde fremstillet af Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ, USA (herefter MSD), kan erfaringen med denne vaccine tages i betragtning.

Publicerede kliniske data understøtter samtidig administration af den tidligere formulering af vaccinen mod mæslinger, fåresyge og røde hunde fremstillet af MSD og andre børnevaccinationer, herunder DTaP (eller DTwP), IPV (eller OPV), HIB (*Haemophilus influenzae* type b med Hepatitis B-vaccine) og VAR (varicella). M-M-RvaxPro skal gives på separate injektionssteder samtidig med, eller en måned før eller efter administration af andre levende virus-vacciner.

Baseret på kliniske studier med den firvalente vaccine mod mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper og med den tidligere formulering af den kombinerede vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde fremstillet af MSD kan M-M-RvaxPro gives samtidig (men på separate injektionssteder) med Prevenar og/eller hepatitis-A-vaccine. I disse kliniske studier blev det påvist, at immunresponsene ikke blev påvirket derved, og at de generelle bivirkningsprofiler for de administrerede vacciner var ens.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Gravide kvinder bør ikke vaccineres med M-M-RvaxPro.

Der er ikke udført studier med M-M-RvaxPro til gravide.

I en undersøgelse af flere end 3.500 disponerede kvinder, der ikke vidste, at de var tidligt gravide, da de blev vaccineret med en rubellaholdig vaccine, var der ingen indberettede tilfælde af medfødt rubellasyndrom. Overvågning efter markedsføring har efterfølgende identificeret medfødt rubellasyndrom associeret med rubellavaccinestamme efter utilsigtet vaccination af en gravid kvinde med en vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde.

Der er ingen dokumentation for fosterskader efter administration af mæslinge- eller fåresygevacciner til gravide kvinder.

Utilsigtet vaccination af kvinder med ukendt graviditet med vacciner mod mæslinger, fåresyge- eller røde hunde bør ikke give anledning til afbrydelse af graviditeten.

Graviditet bør undgås i 1 måned efter vaccination. Kvinder, der planlægger graviditet, bør rådes til at vente.

Amning

Studier har vist, at ammende post partum-kvinder vaccineret med levende svækkede vacciner mod røde hunde kan udskille virus i modermælken og overføre det til spædbørn, der ammes. Hos spædbørn med serologiske tegn på infektion med røde hunde var der ingen, der havde symptomgivende sygdom. Det er ukendt, om mæslinge- eller fåresygevaccinevirus udskilles i human mælk. Der skal derfor udvises forsigtighed, når M-M-RvaxPro gives til en ammende kvinde.

Fertilitet

M-M-RvaxPro er ikke blevet evalueret ved fertilitetsstudier.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Der er ikke foretaget studier af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. M-M-RvaxPro forventes at have ingen eller ubetydelig virkning på evnen til føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

a. Opsummering af sikkerhedsprofilen

I kliniske studier blev M-M-RvaxPro givet til 1.965 børn (se pkt. 5.1), og den generelle sikkerhedsprofil var sammenlignelig med den tidligere formulering af vaccinen mod mæslinger, fåresyge og røde hunde fremstillet af MSD.

I et klinisk studie blev M-M-RvaxPro givet til 752 børn, enten intramuskulært eller subkutan. Den generelle sikkerhedsprofil var sammenlignelig for de to administrationsveje, selv om reaktioner på injektionsstedet var mindre hyppige i i.m.-gruppen (15,8 %) end i s.c.-gruppen (25,8 %).

Alle bivirkninger blev vurderet hos 1.940 børn. Blandt disse børn blev de vaccinerelaterede bivirkninger, der er opsummeret under punkt b., observeret hos personer efter vaccination med M-M-RvaxPro (bortset fra enkeltstående indberetninger med en hyppighed < 0,2 %).

Sammenlignet med første dosis associeres en anden dosis af M-M-RvaxPro ikke med en stigning i incidensen og sværhedsgraden af kliniske symptomer, herunder symptomer, der tyder på overfølsomhedsreaktioner.

Hertil kommer, at andre bivirkninger er rapporteret under anvendelse efter markedsføringen af M-M-RvaxPro og/eller i kliniske studier og i forbindelse med brug efter markedsføring af tidligere formuleringer af monovalente og kombinerede vacciner mod mæslinger, fåresyge og røde hunde fremstillet af MSD uden hensyntagen til kausalitet eller hyppighed. Disse bivirkninger er opsummeret under pkt. b. Hyppigheden af disse uønskede hændelser er anført som "ikke kendt", når den ikke kan estimeres ud fra forhåndenværende data. Disse data er blevet indberettet på basis af over 400 mio. doser distribueret på verdensplan.

De hyppigst indberettede bivirkninger ved brug af M-M-RvaxPro var: feber (38,5 °C eller mere), reaktioner på injektionsstedet, herunder smerter, hævelse og erytem.

b. Opsummering af bivirkninger i tabelform

Bivirkninger er opstillet efter hyppighed i henhold til følgende konvention:

[Meget almindelig ($\geq 1/10$), Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)]

| Bivirkning | Hyppighed |
|---|-----------------|
| <i>Infektioner og parasitære sygdomme</i> | |
| Nasofaryngit, infektion eller virusinfektion i de øvre luftveje | Ikke almindelig |
| Aseptisk meningitis [†] , atypiske mæslinger, epididymitis, orkitis, otitis media, fåresyge, rinitis, subakut skleroserende panencefalitis [†] | Ikke kendt |
| <i>Blod og lymfesystem</i> | |
| Regional lymfadenopati, trombocytopeni | Ikke kendt |
| <i>Immunsystemet</i> | |
| Anafylaktoid reaktion, anafylakse og relaterede fænomener, såsom angioneurotisk ødem, facialt ødem og perifert ødem | Ikke kendt |
| <i>Psykiske forstyrrelser</i> | |
| Gråd | Ikke almindelig |
| Irritabilitet | Ikke kendt |
| <i>Nervesystemet</i> | |
| Afebrile konvulsioner eller krampeanfald, ataksi, svimmelhed, encefalit [†] , encefalopati [†] , febrile konvulsioner (hos børn), Guillain-Barres syndrom, hovedpine, mæslingeencefalitis (MIBE) (se pkt. 4.3), øjenlammelser, optisk neurit, paræstesi, polyneuritis, polyneuropati, retrobulbær neurit, syncope | Ikke kendt |
| <i>Øjne</i> | |
| Konjunktivit, retinit | Ikke kendt |

| | |
|---|------------------|
| <i>Øre og labyrint</i> | |
| Nervebetaget døvhed | Ikke kendt |
| <i>Luftveje, thorax og mediastinum</i> | |
| Rinoré | Ikke almindelig |
| Bronkospasme, hoste, pneumoni, pneumonit (se pkt. 4.3), ømhed i halsen | Ikke kendt |
| <i>Mave-tarm-kanalen</i> | |
| Diarré eller opkastning | Ikke almindelig |
| Kvalme | Ikke kendt |
| <i>Hud og subkutane væv</i> | |
| Morbilliformt udslæt eller andet udslæt | Almindelig |
| Urtikaria | Ikke almindelig |
| Pannikulit, pruritus, purpura, hudinduration, Stevens-Johnsons syndrom | Ikke kendt |
| <i>Knogler, led, muskler og bindevæv</i> | |
| Artrit [†] og/eller artralgi [†] (i reglen forbigående og sjældent kronisk), myalgi | Ikke kendt |
| <i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</i> | |
| Feber (38,5 °C eller derover), erytem på injektionsstedet, smerter på injektionsstedet og hævelser på injektionsstedet | Meget almindelig |
| Blå mærker på injektionsstedet | Almindelig |
| Udslæt på injektionsstedet | Ikke almindelig |
| Kortvarig brænden og svien på injektionsstedet, utilpashed, papillit, perifert ødem, hævelse, ømhed, vesikler på injektionsstedet, vabler og hævelser på injektionsstedet | Ikke kendt |
| <i>Vaskulære sygdomme</i> | |
| Vaskulit | Ikke kendt |

[†] se pkt. c

c. Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Aseptisk meningitis

Tilfælde af aseptisk meningitis er blevet indberettet efter vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde. Selv om der er påvist en kausal sammenhæng mellem andre stammer af fåresygevaccine og aseptisk meningitis, er der ikke påvist en sammenhæng mellem Jeryl Lynn-fåresygevaccine og aseptisk meningitis.

Encefalitis og encefalopati

Hos svært immunkompromitterede personer, der ved en fejl er blevet vaccineret med vaccine indeholdende mæslingevirus, er der indberettet mæslingeencefalitis (*measles inclusion body encephalitis* – MIBE), pneumonitis og dødelig udgang som en direkte følge af dissemineret infektion med mæslingevaccinevirus (se pkt. 4.3). Dissemineret infektion med fåresyge- og røde hunde-vaccinevirus er også blevet rapporteret.

Subakut skleroserende panencefalit (SSPE)

Det er ikke påvist, at mæslingevaccine kan forårsage SSPE. Der har været indberetninger af SSPE hos børn, som ikke havde en infektionsanamnese med vildtypemæslinger, men som havde fået mæslingevaccine. Nogle af disse tilfælde kan være en følge af ikke erkendte mæslinger i det første leveår eller eventuelt af mæslingevaccinationen. Resultaterne af et retrospektivt case-kontrolleret studie udført af det amerikanske center for sygdomskontrol og forebyggelse (US Centers for Disease Control and Prevention) tyder på, at den generelle effekt af mæslingevaccine har været beskyttelse mod SSPE ved at forebygge mæslinger med sygdommens naturlige risiko for SSPE.

Artralgi og/eller artrit

Artralgi og/eller artrit (i reglen forbigående og sjældent kronisk) samt polyneuritis er karakteristiske træk ved infektion med vildtype-røde hunde, og hyppighed og sværhedsgrad varierer med alder og køn, idet de især berører voksne kvinder og mindst hos præpubertetsbørn. Efter vaccination af børn er reaktionerne i led generelt usædvanlige (0-3 %) og af kort varighed. Hos kvinder er incidensen af artrit og artralgi generelt højere end hos børn (12-20 %), og reaktionerne tenderer mod at være markante og af længere varighed. Symptomerne kan være ved i månedsvis eller i sjældne tilfælde årevis. Hos unge piger synes reaktionerne at ligge midt imellem incidensen hos børn og voksne kvinder. Selv hos ældre kvinder (35-45 år) tåles disse reaktioner generelt godt og påvirker sjældent normale aktiviteter.

Kronisk artrit

Kronisk artrit er blevet associeret med infektion med vildtype-røde hunde og er blevet relateret til persisterende virus og/eller virusantigen isoleret fra kropsvæv. Vaccinemodtagere har kun sjældent udviklet kroniske ledsymptomer.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Administration af en højere dosis end anbefalet af M-M-RvaxPro er indberettet i sjældne tilfælde, og bivirkningsprofilen var sammenlignelig med den, der observeredes ved den anbefalede dosis af M-M-RvaxPro.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Virusvaccine, ATC-kode J07BD52.

Vurdering af immunogenicitet og klinisk virkning

Et sammenlignende studie af 1.279 personer, som fik M-M-RvaxPro eller den tidligere formulering af vaccinen mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (fremstillet med humant serumalbumin) fremstillet af MSD påviste ens immunogenicitet og sikkerhed af de 2 produkter.

Kliniske studier af 284 tredobbelt seronegative børn i alderen 11 måneder til 7 år viste, at den tidligere formulering af vaccinen mod mæslinger, fåresyge og røde hunde fremstillet af MSD er meget immunogen og sædvanligvis veltålt. I disse studier fremkaldte en enkelt injektion af vaccinen HI-antistoffer (hæmagglutinationinhibition) mod mæslinger hos 95 % af modtagelige forsøgspersoner, fåresygeneutraliserende antistoffer hos 96 % og HI-antistoffer mod røde hunde hos 99 %.

Vurdering af immunogenicitet hos børn i 9-12-måneders alderen ved administration af første dosis

Et klinisk studie af 1.620 raske spædbørn blev gennemført med den firevalente vaccine mod mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper fremstillet af MSD. Vaccinen blev administreret i et 2-dosis-vaccinationsprogram givet med 3 måneders mellemrum til børn, der var mellem 9 og 12 måneder på tidspunktet for 1. dosis. Sikkerhedsprofilen efter dosis 1 og 2 var generelt sammenlignelig for alle aldersgrupper.

I det fulde analysesæt (vaccinerede forsøgspersoner uanset deres antistof-titer ved *baseline*) sås høje serobeskyttelsesrater på > 99 % over for fåresyge og røde hunde efter dosis 2, uafhængigt af det vaccinerede barns alder ved første dosis. Efter 2 doser var serobeskyttelsesraterne over for mæslinger 98,1 %, når første dosis blev givet ved 11 måneder sammenlignet med 98,9 %, når første dosis blev givet ved 12 måneder (effekt målet for non-inferioritetsstudiet opfyldt). Efter 2 doser var serobeskyttelsesraterne over for mæslinger 94,6 %, når første dosis blev givet ved 9 måneder,

sammenlignet med 98,9 %, når første dosis blev givet ved 12 måneder (effekt målet for non-inferioritetsstudiet ikke opfyldt).

Serobeskyttelsesraterne over for mæslinger, fåresyge og røde hunde for det fulde analysesæt fremgår af tabel 1.

Tabel 1: Serobeskyttelsesrater over for mæslinger, fåresyge og røde hunde 6 uger efter dosis 1 og 6 uger efter dosis 2 af den firevalente vaccine mod mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper fremstillet af MSD – Fuldt analysesæt

| Valens (serobeskyttelsesniveau) | Tidspunkt | Dosis 1 ved 9 mdr. / dosis 2 ved 12 mdr. N = 527 | Dosis 1 ved 11 mdr. / dosis 2 ved 14 mdr. N = 480 | Dosis 1 ved 12 mdr. / dosis 2 ved 15 mdr. N = 466 |
|--|------------------|--|---|---|
| | | Serobeskyttelsesrater [95% CI] | Serobeskyttelsesrater [95% CI] | Serobeskyttelsesrater [95% CI] |
| Mæslinger (titer \geq 255 mIE/ml) | Efter dosis 1 | 72,3% [68,2; 76,1] | 87,6% [84,2; 90,4] | 90,6% [87,6; 93,1] |
| | Efter dosis 2 | 94,6% [92,3; 96,4] | 98,1% [96,4; 99,1] | 98,9% [97,5; 99,6] |
| Fåresyge (titer \geq 10 ELISA Ab enh./ml) | Efter dosis 1 | 96,4% [94,4; 97,8] | 98,7% [97,3; 99,5] | 98,5% [96,9; 99,4] |
| | Efter dosis 2 | 99,2% [98,0; 99,8] | 99,6% [98,5; 99,9] | 99,3% [98,1; 99,9] |
| Røde hunde (titer \geq 10 IE/ml) | Efter dosis 1 | 97,3% [95,5; 98,5] | 98,7% [97,3; 99,5] | 97,8% [96,0; 98,9] |
| | Efter dosis 2 | 99,4% [98,3; 99,9] | 99,4% [98,1; 99,9] | 99,6% [98,4; 99,9] |

De geometriske middeltitre (GMT'er) efter 2. dosis mod fåresyge og røde hunde var sammenlignelige på tværs af alle alderskategorier, mens GMT'erne mod mæslinger var lavere hos forsøgspersoner, som fik første dosis i 9 måneders alderen sammenlignet med forsøgspersoner, som fik første dosis i 11 eller 12 måneders alderen.

Et sammenlignende studie af 752 forsøgspersoner, som fik M-M-RvaxPro enten ved intramuskulær eller subkutan injektion, påviste en tilsvarende immunogenicitetsprofil for begge administrationsveje.

Virkningen af komponenterne i den tidligere formulering af vaccinen mod mæslinger, fåresyge og røde hunde fremstillet af MSD blev fastslået i en serie dobbeltblindede kontrollerede studier i marken, som viste en høj grad af beskyttende virkning fremkaldt af de enkelte vaccinekomponenter. Disse studier fastslog desuden, at serokonversion som respons på vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde var lig med beskyttelse mod disse sygdomme.

Vaccination efter eksponering for smitte

Vaccination af personer udsat for vildtypemæslinger kan give nogen beskyttelse, hvis vaccinen kan gives inden for 72 timer efter eksponering. Hvis vaccinen derimod gives få dage inden udsættelse for smitte, kan den give betydelig beskyttelse. Der findes ingen afgørende beviser for, at vaccination af personer, som for nylig har været udsat for vildtypemæslinger eller vildtype-røde hunde, giver beskyttelse.

Effektivitet

Der er på verdensplan (1978-2003) blevet distribueret over 400 mio. doser af den tidligere formulering af vaccinen mod mæslinger, fåresyge og røde hunde fremstillet af MSD. Udbredt anvendelse af et vaccinationsprogram med 2 doser i USA og lande såsom Finland og Sverige har resulteret i en reduktion af incidensen på > 99 % for hver af de 3 målsygdomme.

Ikke-gravide unge piger og voksne kvinder

Vaccination af modtagelige ikke-gravide unge piger og voksne kvinder i den fødedygtige alder med levende svækket røde hunde-virusvaccine er indiceret, hvis visse forsigtighedsregler overholdes (se pkt. 4.4 og 4.6). At vaccinere modtagelige kvinder efter puberteten fremkalder individuel beskyttelse mod efterfølgende at få infektion med røde hunde under graviditet, hvilket igen forebygger smitte af fosteret og efterfølgende medfødt rubellaskade.

Ikke tidligere vaccinerede personer over 9 måneder, som er i kontakt med modtagelige gravide kvinder, bør have levende svækket vaccine indeholdende røde hunde (som f.eks. M-M-RvaxPro eller en monovalent røde hunde-vaccine) for at nedsætte risikoen for eksponering af den gravide kvinde.

Personer, som sandsynligvis er modtagelige for fåresyge og røde hunde

M-M-RvaxPro foretrækkes til vaccination af personer som sandsynligvis er modtagelige for fåresyge og røde hunde. Personer, som har brug for vaccination mod mæslinger, kan få M-M-RvaxPro uanset deres immunstatus mht. fåresyge eller røde hunde, hvis en monovalent mæslingevaccine ikke er let tilgængelig.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Der er ikke udført non-kliniske studier.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Pulver

Sorbitol (E 420)

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

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

Saccharose

Hydrolyseret gelatine

Medium 199 med Hanks salte

Minimum Essential Medium, Eagle (MEM)

Mononatrium-L-glutamat

Neomycin

Phenolrødt

Natriumhydrogencarbonat (NaHCO_3)

Saltsyre (HCl) (til justering af pH)

Natriumhydroxid (NaOH) (til justering af pH)

Solvens

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må vaccinen ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Efter rekonstitution skal vaccinen anvendes straks. Det er dog fastslået, at vaccinen i brug er holdbar i 8 timer ved opbevaring i køleskab ved 2 °C - 8 °C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset med pulver i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

M-M-RvaxPro med solvens til rekonstitution leveret i hætteglas:

Pulver i hætteglas (type I-glas) med en prop (butylgummi) og solvens i hætteglas (type I-glas) med en prop (chlorbutylgummi) i pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 stk.

M-M-RvaxPro med solvens til rekonstitution leveret i fyldt injektionssprøjte:

Pulver i hætteglas (type I-glas) med en prop (butylgummi) og solvens i fyldt injektionssprøjte (type I-glas) med stempelprop (chlorbutylgummi) og hætte (styren-butadiengummi), uden kanyle i pakningsstørrelser på 1, 10 og 20 stk.

Pulver i hætteglas (type I-glas) med en prop (butylgummi) og solvens i fyldt injektionssprøjte (type I-glas) med stempelprop (chlorbutylgummi) og hætte (styren-butadiengummi), med en eller to separate kanyler i pakningsstørrelser på 1, 10 og 20 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Før opblanding med solvensen er vaccinens pulver en lysegul kompakt krystallinsk masse. Solvensen er en klar, farveløs væske. Efter fuldstændig rekonstitution er vaccinen en klar gul væske.

Brug den medfølgende solvens til rekonstitution af vaccinen.

Det er vigtigt at anvende en separat steril injektionssprøjte og kanyle til hver enkelt patient for at forebygge transmission af smitsomme stoffer fra en person til en anden.

Der skal anvendes én kanyle til rekonstitution, og en anden separat kanyle skal anvendes til injektion.

Rekonstitutionsvejledning

M-M-RvaxPro med solvens til rekonstitution leveret i hætteglas:

Træk hele indholdet i hætteglasset med solvens op i en injektionssprøjte, som skal bruges til både rekonstitution og injektion. Hele sprøjtens indhold injiceres i hætteglasset med pulveret. Omryst forsigtigt for at blande vaccinen fuldstændigt.

Den rekonstituerede vaccine må ikke anvendes, hvis der observeres partikler, eller hvis solvensens eller pulverets eller den rekonstituerede vaccines udseende afviger fra ovennævnte beskrivelse.

Det anbefales, at vaccinen gives straks efter rekonstitution for at minimere tab af styrke eller inden for 8 timer, hvis den opbevares i køleskab.

Den rekonstituerede vaccine må ikke nedfryses.

Hele hætteglassets indhold af rekonstitueret vaccine trækkes op i en injektionssprøjte, kanylen skiftes og hele mængden injiceres subkutant eller intramuskulært.

M-M-RvaxPro med solvens til rekonstitution leveret i fyldt injektionssprøjte:

For at fastgøre kanylen skal den sættes omhyggeligt på spidsen af injektionssprøjten og sikres ved at dreje den en kvart omgang (90°).

Hele indholdet af injektionssprøjten med solvens injiceres i hætteglasset med pulveret. Omrystes forsigtigt, indtil pulveret er helt opløst.

Den rekonstituerede vaccine må ikke anvendes, hvis der observeres partikler, eller hvis solvensens eller pulverets eller den rekonstituerede vaccines udseende afviger fra ovennævnte beskrivelse.

Det anbefales, at vaccinen gives straks efter rekonstitution for at minimere tab af styrke eller inden for 8 timer, hvis den opbevares i køleskab.

Den rekonstituerede vaccine må ikke nedfryses.

Hele hætteglassets indhold af rekonstitueret vaccine trækkes op i en injektionssprøjte, kanylen skiftes og hele mængden injiceres subkutant eller intramuskulært.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 5. maj 2006
Dato for seneste fornyelse: 05. maj 2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**M-M-RvaxPro - Pulver i hætteglas og solvens i hætteglas - Pakning a 1, 5, 10 stk.****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

M-M-RvaxPro pulver og solvens til injektionsvæske, suspension
vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (levende)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml), (levende, svækket):

| | |
|---|--|
| Mæslinge virus - Enders' Edmonston stamme | $\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ |
| Fåresyge virus - Jeryl Lynn stamme [niveau B] | $\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ |
| Røde hunde-virus - Wistar RA 27/3 stamme | $\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ |

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, saccharose, hydrolyseret gelatine, medium 199 med Hanks salte, MEM, mononatrium-L-glutamat, neomycin, phenolrødt, NaHCO₃, HCl, NaOH og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension
1 hætteglas (pulver) + 1 hætteglas (solvens)
5 hætteglas (pulver) + 5 hætteglas (solvens)
10 hætteglas (pulver) + 10 hætteglas (solvens)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær eller subkutan anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset med pulver i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter rekonstitution skal vaccinen anvendes straks eller inden for 8 timer, hvis den opbevares i køleskab.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/06/337/001 – pakning a 1 stk.

EU/1/06/337/014 – pakning a 5 stk.

EU/1/06/337/002 – pakning a 10 stk.

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLAS MED PULVER

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

M-M-RvaxPro pulver til injektionsvæske
i.m./s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 dosis

6. ANDET

MSD

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLAS MED SOLVENS

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Solvens til M-M-RvaxPro

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 dosis

6. ANDET

MSD

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

M-M-RvaxPro - Pulver i hætteglas og solvens i fyldt injektionssprøjte uden kanyle - Pakning a 1, 10, 20 stk.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

M-M-RvaxPro pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (levende)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml), (levende, svækket):

| | |
|--|--|
| Mæslingeвирус - Enders' Edmonston stamme | $\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ |
| Fåresygevirus - Jeryl Lynn stamme [niveau B] | $\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ |
| Røde hunde-вирус - Wistar RA 27/3 stamme | $\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ |

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, saccharose, hydrolyseret gelatine, medium 199 med Hanks salte, MEM, mononatrium-L-glutamat, neomycin, phenolrødt, NaHCO₃, HCl, NaOH og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

1 hætteglas (pulver) + 1 fyldt injektionssprøjte (solvens) uden kanyle

10 hætteglas (pulver) + 10 fyldte injektionssprøjter (solvens) uden kanyle

20 hætteglas (pulver) + 20 fyldte injektionssprøjter (solvens) uden kanyle

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær eller subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset med pulver i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter rekonstitution skal vaccinen anvendes straks eller inden for 8 timer, hvis den opbevares i køleskab.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/06/337/005 – pakning a 1 stk.

EU/1/06/337/006 – pakning a 10 stk.

EU/1/06/337/007 – pakning a 20 stk.

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

M-M-RvaxPro - Pulver i hætteglas og solvens i fyldt injektionssprøjte med 1 separat kanyle - Pakning a 1, 10, 20 stk.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

M-M-RvaxPro pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (levende)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml), (levende, svækket):

| | |
|--|--|
| Mæslingeвирус - Enders' Edmonston stamme | $\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ |
| Fåresygevirus - Jeryl Lynn stamme [niveau B] | $\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ |
| Røde hunde-вирус - Wistar RA 27/3 stamme | $\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ |

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, saccharose, hydrolyseret gelatine, medium 199 med Hanks salte, MEM, mononatrium-L-glutamat, neomycin, phenolrødt, NaHCO₃, HCl, NaOH og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

1 hætteglas (pulver) + 1 fyldt injektionssprøjte (solvens) + 1 kanyle

10 hætteglas (pulver) + 10 fyldte injektionssprøjter (solvens) + 10 kanyler

20 hætteglas (pulver) + 20 fyldte injektionssprøjter (solvens) + 20 kanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær eller subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset med pulver i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter rekonstitution skal vaccinen anvendes straks eller inden for 8 timer, hvis den opbevares i køleskab.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/06/337/008 – pakning a 1 stk.

EU/1/06/337/009 – pakning a 10 stk.

EU/1/06/337/010 – pakning a 20 stk.

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

M-M-RvaxPro - Pulver i hætteglas og solvens i fyldt injektionssprøjte med 2 separate kanyler - Pakning a 1, 10, 20 stk.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

M-M-RvaxPro pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (levende)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml), (levende, svækket):

| | |
|--|--|
| Mæslingeвирус - Enders' Edmonston stamme | $\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ |
| Fåresygevirus - Jeryl Lynn stamme [niveau B] | $\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ |
| Røde hunde-virus - Wistar RA 27/3 stamme | $\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ |

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, saccharose, hydrolyseret gelatine, medium 199 med Hanks salte, MEM, mononatrium-L-glutamat, neomycin, phenolrødt, NaHCO₃, HCl, NaOH og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

1 hætteglas (pulver) + 1 fyldt injektionssprøjte (solvens) + 2 kanyler

10 hætteglas (pulver) + 10 fyldte injektionssprøjter (solvens) + 20 kanyler

20 hætteglas (pulver) + 20 fyldte injektionssprøjter (solvens) + 40 kanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær eller subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset med pulver i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter rekonstitution skal vaccinen anvendes straks eller inden for 8 timer, hvis den opbevares i køleskab.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/06/337/011 – pakning a 1 stk.

EU/1/06/337/012 – pakning a 10 stk.

EU/1/06/337/013 – pakning a 20 stk.

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLAS MED PULVER

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

M-M-RvaxPro pulver til injektionsvæske
i.m./s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 dosis

6. ANDET

MSD

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED SOLVENS

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Solvens til M-M-RvaxPro

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 dosis

6. ANDET

MSD

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

M-M-RvaxPro

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (levende)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn vaccineres, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du/dit barn får M-M-RvaxPro
3. Sådan får du/dit barn M-M-RvaxPro
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

M-M-RvaxPro er en vaccine, som indeholder mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-vira, der er svækket. Når en person får vaccinen, danner immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) antistoffer mod mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-vira. Antistofferne medvirker til at beskytte mod infektioner forårsaget af disse vira.

M-M-RvaxPro gives for at medvirke til at beskytte dig eller dit barn mod mæslinger, fåresyge og røde hunde. Vaccinen kan gives til personer på 12 måneder eller derover.

M-M-RvaxPro kan under særlige omstændigheder gives til spædbørn i alderen fra 9 til 12 måneder.

M-M-RvaxPro kan også anvendes ved mæslingeudbrud eller til vaccination efter udsættelse for smitte, eller til tidligere uvaccinerede personer over 9 måneder, som er i kontakt med modtagelige gravide kvinder, og til personer, der sandsynligvis er modtagelige for fåresyge og røde hunde.

Selv om M-M-RvaxPro indeholder levende vira, er de for svage til at fremkalde mæslinger, fåresyge eller røde hunde hos raske mennesker.

2. Det skal du vide, før du/dit barn får M-M-RvaxPro

Du/dit barn må ikke få M-M-RvaxPro

- hvis personen, der skal vaccineres, er allergisk over for en vaccine mod mæslinger, fåresyge eller røde hunde eller over for et eller flere af indholdsstofferne i denne vaccine (angivet i punkt 6), inklusive neomycin.
- hvis personen, der skal vaccineres, er gravid (desuden skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination, se punktet Graviditet og amning).
- hvis personen, der skal vaccineres, har sygdom med feber over 38,5 °C. Let feber i sig selv er dog ikke grund til at udsætte vaccination.
- hvis personen, der skal vaccineres, har aktiv ubehandlet tuberkulose.
- hvis personen, der skal vaccineres, har en blodsygdom eller en hvilken som helst form for kræft, som påvirker immunforsvaret.

- hvis personen, der skal vaccineres, er i behandling eller tager medicin, som kan svække immunforsvaret (bortset fra lavdosis-kortikosteroid-behandling mod astma eller substitutionsterapi).
- hvis personen, der skal vaccineres, har et svækket immunforsvar på grund af sygdom (inkl. aids).
- hvis personen, der skal vaccineres, har en familiær medfødt eller arvelig immundefekt, medmindre personen, der skal vaccineres, har fået bevist, at han/hun har et funktionsdygtigt immunforsvar.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før personen, der skal vaccineres, får M-M-RvaxPro, hvis han/hun har oplevet noget af følgende:

- en allergisk reaktion på æg, eller noget der indeholder æg.
- personen selv eller nogen i familien tidligere har haft allergier eller kramper (anfald).
- har haft en bivirkning efter vaccination med mæslinge-, fåresyge og/eller røde hunde-vaccine, som medførte tilbøjelighed til blå mærker eller blødning i længere tid end sædvanligt.
- er smittet med hiv, men ikke har symptomer på hiv-sygdom. Den vaccinerede person skal overvåges tæt for mæslinger, fåresyge og røde hunde, da vaccinationen kan være mindre effektiv end hos ikke-smittede personer (se punktet **Du/dit barn må ikke få M-M-RvaxPro**).

Som for alle vacciner kan det ske, at vaccination med M-M-RvaxPro ikke medfører fuldstændig beskyttelse hos samtlige vaccinerede. Hvis personen, som skal vaccineres, desuden allerede er udsat for mæslinge-, fåresyge eller røde hunde-virus, men endnu ikke er syg, er det muligt, at M-M-RvaxPro ikke er i stand til at forhindre sygdommens udbrud.

M-M-RvaxPro kan anvendes til personer, som for nylig (indenfor de sidste 3 dage) har været i kontakt med et mæslingetilfælde og derfor muligvis er i inkubationsperioden. M-M-RvaxPro kan dog ikke altid forhindre et mæslingeudbrud i sådanne tilfælde.

Brug af anden medicin sammen med M-M-RvaxPro

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis personen, der skal vaccineres, tager anden medicin (eller andre vacciner), for nylig har taget anden medicin (eller andre vacciner) eller planlægger at tage anden medicin (eller andre vacciner).

Lægen kan udsætte vaccinationen i mindst 3 måneder efter blod- eller plasma-transfusion eller efter indgivelse af immunglobulin (kendt som IG). Efter vaccination med M-M-RvaxPro, må IG ikke gives i 1 måned, med mindre lægen siger noget andet.

Hvis der skal udføres tuberkulintest, skal den udføres enten før, samtidigt med eller 4 til 6 uger efter vaccination med M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro kan gives sammen med Prevenar og/eller en hepatitis-A-vaccine ved samme besøg på separate injektionssteder (f.eks. den anden arm eller det andet ben).

M-M-RvaxPro kan gives sammen med rutinemæssige børnevaccinationer, som skal gives på samme tid. For vacciner, der ikke kan gives samtidigt, skal M-M-RvaxPro gives 1 måned før eller efter anvendelse af de pågældende vacciner.

Graviditet og amning

M-M-RvaxPro må ikke gives til gravide. Kvinder i den fødedygtige alder skal tage de nødvendige forholdsregler for at undgå graviditet i 1 måned efter vaccination, eller efter lægens anvisning.

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller har til hensigt at amme. Din læge vil kunne afgøre, om du skal vaccineres med M-M-RvaxPro.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine.

Trafik-og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger, der tyder på, at anvendelse af M-M-RvaxPro påvirker evnen til at køre bil og betjene maskiner.

M-M-RvaxPro indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 milligram) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

M-M-RvaxPro indeholder kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 milligram) kalium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

M-M-RvaxPro indeholder sorbitol (E 420)

Dette lægemiddel indeholder 14,5 milligram sorbitol pr. dosis. Den additive virkning af samtidigt administrerede produkter indeholdende sorbitol (eller fructose) og indtagelse af sorbitol (eller fructose) i kosten bør tages i betragtning.

3. Sådan får du/dit barn M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro skal indsprøjtes i en muskel eller under huden enten på ydersiden af låret eller i overarmen. Ved indsprøjtning i en muskel foretrækkes låret normalt hos små børn, mens overarmen er det foretrukne injektionssted hos større personer. M-M-RvaxPro må ikke sprøjtes direkte ind i et blodkar.

M-M-RvaxPro anvendes på følgende måde:

En dosis gives på en bestemt dato, som regel fra 12-måneders alderen. Under særlige omstændigheder kan vaccinen gives fra 9-måneders alderen. Yderligere doser skal gives efter lægens anvisning. Intervallet mellem 2 doser skal være mindst 4 uger.

Rekonstitutionsvejledning tiltænkt læger og sundhedspersonale er medtaget sidst i indlægssedlen.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre vaccine og alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet i forbindelse med anvendelse af M-M-RvaxPro:

| Hyppighed | Bivirkning |
|---|---|
| Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 vaccinerede) | <ul style="list-style-type: none">• Feber (38,5 °C eller derover).• Rødme på injektionsstedet; smerter på injektionsstedet; hævelse på injektionsstedet. |
| Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 vaccinerede) | <ul style="list-style-type: none">• Udslæt (herunder mæslingelignende udslæt).• Blå mærker på injektionsstedet. |
| Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 vaccinerede) | <ul style="list-style-type: none">• Tilstoppet næse og ondt i halsen; infektion af de øvre luftveje eller virusinfektion; løbende næse.• Gråd.• Diarré, opkastning.• Nældefeber.• Udslæt på injektionsstedet. |

| Hyppighed | Bivirkning |
|---|--|
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)* | <ul style="list-style-type: none"> • Aseptisk meningitis (feber, utilpashed, opkastning, hovedpine, stivhed i nakken og følsomhed over for lys); hævede testikler; mellemørebetændelse; betændelse i spytkirtlerne; atypiske mæslinger (forekom hos patienter, som havde fået ikke-levende mæslingevaccine, normalt givet før 1975). • Hævede lymfeknuder. • Patienter får blå mærker eller bløder lettere end normalt. • Alvorlig allergisk reaktion, som kan omfatte åndedrætsbesvær, hævelse i ansigtet, lokaliseret hævelse og hævede arme og ben. • Irritabilitet. • Krampeanfald uden feber; feberkrampe hos børn; usikker gang; svimmelhed; sygdomme, som involverer betændelse i nervesystemet (hjerne og/eller rygmarg). • En sygdom med følgende symptomer: muskelsvaghed, unormale fornemmelser, snurren i arme, ben og den øvre del af kroppen (Guillain-Barrés syndrom). • Hovedpine; besvimelse; nervelidelser, som kan forårsage svaghed, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed; forstyrrelser af synsnerven. • Tåreflåd og kløende øjne med sammenklistrede øjenlåg (øjenbetændelse). • Betændelse i retina (øjets nethinde) med ændringer af synet. • Døvhed. • Hoste; lungebetændelse med eller uden feber. • Kvalme. • Kløe; betændelse i fedtvævet under huden; røde eller lilla, flade nålelignende pletter under huden; hårdt, hævet område af huden; alvorlig sygdom med åbne sår eller blærer på huden, i munden, øjnene og/eller på kønsorganerne (Stevens-Johnson syndrom). • Ledsmerter og/eller hævede led (normalt forbigående og sjældent kronisk); muskelsmerter. • Kortvarig brænden og/eller svien på injektionsstedet; blærer og/eller nældefeber på injektionsstedet. • Generel utilpashed (ildebefindende); hævelse; ømhed. • Betændelse i blodkar. |

* Disse bivirkninger er indberettet i forbindelse med brug af M-M-RvaxPro eller mæslinge-, fåresyge- eller røde hunde-vaccine fremstillet af MSD eller vaccinenes monovalente (enkelt)komponenter efter markedsføring og/eller under kliniske studier.

Indberetning af bivirkninger

Hvis den vaccinerede person oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendix V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på den ydre karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).
Hætteglasset med pulver opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Vaccinen må ikke nedfryses.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe vaccinerester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide vaccinerester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

M-M-RvaxPro indeholder:

- Aktivt stof:

Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml):

| | |
|--|--|
| Mæslingeвирус ¹ - Enders' Edmonston stamme (levende, svækket) | ikke under 1×10^3 TCID ₅₀ * |
| Fåresygevirus ¹ - Jeryl Lynn stamme [niveau B] (levende, svækket) | ikke under $12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ * |
| Røde hunde-вирус ² - Wistar RA 27/3 stamme (levende, svækket) | ikke under 1×10^3 TCID ₅₀ * |

* 50 % vævskultur infektiøs dosis.

¹ fremstillet i kyllingefosterceller.

² fremstillet i humane W1-38 diploide lungefibroblaster.

- Øvrige indholdsstoffer:

Pulver:

Sorbitol (E 420), natriumphosphat (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), kaliumphosphat (KH₂PO₄/K₂HPO₄), saccharose, hydrolyseret gelatine, medium 199 med Hanks salte, MEM, mononatrium-L-glutamat, neomycin, phenolrødt, natriumhydrogencarbonat (NaHCO₃), saltsyre (HCl) (til justering af pH) og natriumhydroxid (NaOH) (til justering af pH).

Solvens:

Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Vaccinen er et pulver til injektionsvæske, suspension, i et enkeltdosishætteglas. Pulveret skal blandes med den medfølgende solvens.

Solvensen er en klar og farveløs væske. Pulveret er en lysegul kompakt krystallinsk masse.

M-M-RvaxPro fås i pakninger med 1, 5 og 10 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om M-M-RvaxPro, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

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 (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret <{MM/ÅÅÅÅ}><{måned ÅÅÅÅ}>

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om denne vaccine på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Før opblanding med solvensen er vaccinen pulver en lysegul kompakt krystallinsk masse. Solvensen er en klar, farveløs væske. Efter fuldstændig rekonstitution er vaccinen en klar gul væske.

Brug den medfølgende solvens til rekonstitution af vaccinen.

Det er vigtigt at anvende en separat steril injektionssprøjte og kanyle til hver enkelt patient for at forebygge transmission af smitsomme stoffer fra en person til en anden.

Der skal anvendes én kanyle til rekonstitution, og en anden separat kanyle skal anvendes til injektion.

Rekonstitutionsvejledning

Træk hele indholdet i hætteglasset med solvens op i en injektionssprøjte, som skal bruges til både rekonstitution og injektion. Hele sprøjtens indhold injicerer i hætteglasset med pulveret. Omryst forsigtigt for at opløse pulveret fuldstændigt.

Den rekonstituerede vaccine må ikke anvendes, hvis der observeres partikler, eller hvis solvensens eller pulverets eller den rekonstituerede vaccines udseende afviger fra ovennævnte beskrivelse.

Det anbefales, at vaccinen gives straks efter rekonstitution for at minimere tab af styrke eller inden for 8 timer, hvis den opbevares i køleskab.

Den rekonstituerede vaccine må ikke nedfryses.

Hele hætteglassets indhold af rekonstitueret vaccine trækkes op i en injektionssprøjte, kanylen skiftes og hele mængden injiceres subkutan eller intramuskulært.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Se også punkt 3 **Sådan får du/dit barn M-M-RvaxPro.**

Indlægsseddel: Information til brugeren

M-M-RvaxPro

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte
vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (levende)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn vaccineres, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du/dit barn får M-M-RvaxPro
3. Sådan får du/dit barn M-M-RvaxPro
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

M-M-RvaxPro er en vaccine, som indeholder mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-vira, der er svækket. Når en person får vaccinen, danner immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) antistoffer mod mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-vira. Antistofferne medvirker til at beskytte mod infektioner forårsaget af disse vira.

M-M-RvaxPro gives for at medvirke til at beskytte dig eller dit barn mod mæslinger, fåresyge og røde hunde. Vaccinen kan gives til personer på 12 måneder eller derover. M-M-RvaxPro kan under særlige omstændigheder gives til spædbørn i alderen fra 9 til 12 måneder.

M-M-RvaxPro kan også anvendes ved mæslingeudbrud eller til vaccination efter udsættelse for smitte, eller til tidligere uvaccinerede personer over 9 måneder, som er i kontakt med modtagelige gravide kvinder, og til personer, der sandsynligvis er modtagelige for fåresyge og røde hunde.

Selv om M-M-RvaxPro indeholder levende vira, er de for svage til at fremkalde mæslinger, fåresyge eller røde hunde hos raske mennesker.

2. Det skal du vide, før du/dit barn får M-M-RvaxPro

Du/dit barn må ikke få M-M-RvaxPro

- hvis personen, der skal vaccineres, er allergisk over for en vaccine mod mæslinger, fåresyge eller røde hunde eller over for et eller flere af indholdsstofferne i denne vaccine (angivet i punkt 6), inklusive neomycin.
- hvis personen, der skal vaccineres, er gravid (desuden skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination, se punktet Graviditet og amning).
- hvis personen, der skal vaccineres, har sygdom med feber over 38,5 °C. Let feber i sig selv er dog ikke grund til at udsætte vaccination.
- hvis personen, der skal vaccineres, har aktiv ubehandlet tuberkulose.
- hvis personen, der skal vaccineres, har en blodsygdom eller en hvilken som helst form for kræft, som påvirker immunforsvaret.

- hvis personen, der skal vaccineres, er i behandling eller tager medicin, som kan svække immunforsvaret (bortset fra lavdosis-kortikosteroid-behandling mod astma eller substitutionsterapi).
- hvis personen, der skal vaccineres, har et svækket immunforsvar på grund af sygdom (inkl. aids).
- hvis personen, der skal vaccineres, har en familiær medfødt eller arvelig immundefekt, medmindre personen, der skal vaccineres, har fået bevist, at han/hun har et funktionsdygtigt immunforsvar.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før personen, der skal vaccineres, får M-M-RvaxPro, hvis han/hun har oplevet noget af følgende:

- en allergisk reaktion på æg, eller noget der indeholder æg.
- personen selv eller nogen i familien tidligere har haft allergier eller kramper (anfald).
- har haft en bivirkning efter vaccination med mæslinge-, fåresyge og/eller røde hunde-vaccine, som medførte tilbøjelighed til blå mærker eller blødning i længere tid end sædvanligt.
- er smittet med hiv, men ikke har symptomer på hiv-sygdom. Den vaccinerede person skal overvåges tæt for mæslinger, fåresyge og røde hunde, da vaccinationen kan være mindre effektiv end hos ikke-smittede personer (se punktet **Du/dit barn må ikke få M-M-RvaxPro**).

Som for alle vacciner kan det ske, at vaccination med M-M-RvaxPro ikke medfører fuldstændig beskyttelse hos samtlige vaccinerede. Hvis personen, som skal vaccineres, desuden allerede er udsat for mæslinge-, fåresyge eller røde hunde-virus, men endnu ikke er syg, er det muligt, at M-M-RvaxPro ikke er i stand til at forhindre sygdommens udbrud.

M-M-RvaxPro kan anvendes til personer, som for nylig (indenfor de sidste 3 dage) har været i kontakt med et mæslingetilfælde og derfor muligvis er i inkubationsperioden. M-M-RvaxPro kan dog ikke altid forhindre et mæslingeudbrud i sådanne tilfælde.

Brug af anden medicin sammen med M-M-RvaxPro

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis personen, der skal vaccineres, tager anden medicin (eller andre vacciner), for nylig har taget anden medicin (eller andre vacciner) eller planlægger at tage anden medicin (eller andre vacciner).

Lægen kan udsætte vaccinationen i mindst 3 måneder efter blod- eller plasma-transfusion eller efter indgivelse af immunglobulin (kendt som IG). Efter vaccination med M-M-RvaxPro, må IG ikke gives i 1 måned, med mindre lægen siger noget andet.

Hvis der skal udføres tuberkulintest, skal den udføres enten før, samtidigt med eller 4 til 6 uger efter vaccination med M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro kan gives sammen med Prevenar og/eller en hepatitis-A-vaccine ved samme besøg på separate injektionssteder (f.eks. den anden arm eller det andet ben).

M-M-RvaxPro kan gives sammen med rutinemæssige børnevaccinationer, som skal gives på samme tid. For vacciner, der ikke kan gives samtidigt, skal M-M-RvaxPro gives 1 måned før eller efter anvendelse af de pågældende vacciner.

Graviditet og amning

M-M-RvaxPro må ikke gives til gravide. Kvinder i den fødedygtige alder skal tage de nødvendige forholdsregler for at undgå graviditet i 1 måned efter vaccination, eller efter lægens anvisning.

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller har til hensigt at amme. Din læge vil kunne afgøre, om du skal vaccineres med M-M-RvaxPro.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger, der tyder på, at anvendelse af M-M-RvaxPro påvirker evnen til at køre bil og betjene maskiner.

M-M-RvaxPro indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 milligram) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

M-M-RvaxPro indeholder kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 milligram) kalium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

M-M-RvaxPro indeholder sorbitol (E 420)

Dette lægemiddel indeholder 14,5 milligram sorbitol pr. dosis. Den additive virkning af samtidigt administrerede produkter indeholdende sorbitol (eller fructose) og indtagelse af sorbitol (eller fructose) i kosten bør tages i betragtning.

3. Sådan får du/dit barn M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro skal indsprøjtes i en muskel eller under huden enten på ydersiden af låret eller i overarmen. Ved indsprøjtning i en muskel foretrækkes låret normalt hos små børn, mens overarmen er det foretrukne injektionssted hos større personer. M-M-RvaxPro må ikke sprøjtes direkte ind i et blodkar.

M-M-RvaxPro anvendes på følgende måde:

En dosis gives på en bestemt dato, som regel fra 12-måneders alderen. Under særlige omstændigheder kan vaccinen gives fra 9-måneders alderen. Yderligere doser skal gives efter lægens anvisning. Intervallet mellem 2 doser skal være mindst 4 uger.

Rekonstitutionsvejledning tiltænkt læger og sundhedspersonale er medtaget sidst i indlægssedlen.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre vacciner og alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet i forbindelse med anvendelse af M-M-RvaxPro:

| Hyppighed | Bivirkning |
|---|---|
| Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 vaccinerede) | <ul style="list-style-type: none">• Feber (38,5 °C eller derover).• Rødme på injektionsstedet; smerter på injektionsstedet; hævelse på injektionsstedet. |
| Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 vaccinerede) | <ul style="list-style-type: none">• Udslæt (herunder mæslingelignende udslæt).• Blå mærker på injektionsstedet. |
| Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 vaccinerede) | <ul style="list-style-type: none">• Tilstoppet næse og ondt i halsen; infektion af de øvre luftveje eller virusinfektion; løbende næse.• Gråd.• Diarré, opkastning.• Nældefeber.• Udslæt på injektionsstedet. |

| Hyppighed | Bivirkning |
|---|--|
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)* | <ul style="list-style-type: none"> • Aseptisk meningitis (feber, utilpashed, opkastning, hovedpine, stivhed i nakken og følsomhed over for lys); hævede testikler; mellemørebetændelse; betændelse i spytkirtlerne; atypiske mæslinger (forekom hos patienter, som havde fået ikke-levende mæslinge-vaccine, normalt givet før 1975). • Hævede lymfeknuder. • Patienter får blå mærker eller bløder lettere end normalt. • Alvorlig allergisk reaktion, som kan omfatte åndedrætsbesvær, hævelse i ansigtet, lokaliseret hævelse og hævede arme og ben. • Irritabilitet. • Krampeanfald uden feber; feberkramper hos børn; usikker gang; svimmelhed; sygdomme, som involverer betændelse i nervesystemet (hjerne og/eller rygmarg). • En sygdom med følgende symptomer: muskelsvaghed, unormale fornemmelser, snurren i arme, ben og den øvre del af kroppen (Guillain-Barrés syndrom). • Hovedpine; besvimelse; nervelidelser, som kan forårsage svaghed, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed; forstyrrelser af synsnerven. • Tåreflåd og kløende øjne med sammenklistrede øjenlåg (øjenbetændelse). • Betændelse i retina (øjets nethinde) med ændringer af synet. • Døvhed. • Hoste; lungebetændelse med eller uden feber. • Kvalme. • Kløe; betændelse i fedtvævet under huden; røde eller lilla, flade nålelignende pletter under huden; hårdt, hævet område af huden; alvorlig sygdom med åbne sår eller blærer på huden, i munden, øjnene og/eller på kønsorganerne (Stevens-Johnson syndrom). • Ledsmarter og/eller hævede led (normalt forbigående og sjældent kronisk); muskelsmerter. • Kortvarig brænden og/eller svien på injektionsstedet; blærer og/eller nældefeber på injektionsstedet. • Generel utilpashed (ildebefindende); hævelse; ømhed. • Betændelse i blodkar. |

* Disse bivirkninger er indberettet i forbindelse med brug af M-M-RvaxPro eller mæslinge-, fåresyge- eller røde hunde-vaccine fremstillet af MSD eller vaccinenens monovalente (enkelt)komponenter efter markedsføring og/eller under kliniske studier.

Indberetning af bivirkninger

Hvis den vaccinerede person oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendix V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på den ydre karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).
Hætteglasset med pulver opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Vaccinen må ikke nedfryses.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe vaccinerester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide vaccinerester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

M-M-RvaxPro indeholder:

- Aktivt stof:

Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml):

| | |
|--|--|
| Mæslingevirus ¹ - Enders' Edmonston stamme (levende, svækket) | ikke under 1×10^3 TCID ₅₀ * |
| Fåresygevirus ¹ - Jeryl Lynn stamme [niveau B] (levende, svækket) | ikke under $12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ * |
| Røde hunde-virus ² - Wistar RA 27/3 stamme (levende, svækket) | ikke under 1×10^3 TCID ₅₀ * |

* 50 % vævskultur infektiøs dosis.

¹ fremstillet i kyllingefosterceller.

² fremstillet i humane W1-38 diploide lungefibroblaster.

- Øvrige indholdsstoffer:

Pulver:

Sorbitol (E 420), natriumphosphat (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), kaliumphosphat (KH₂PO₄/K₂HPO₄), saccharose, hydrolyseret gelatine, medium 199 med Hanks salte, MEM, mononatrium-L-glutamat, neomycin, phenolrødt, natriumhydrogencarbonat (NaHCO₃), saltsyre (HCl) (til justering af pH) og natriumhydroxid (NaOH) (til justering af pH).

Solvens:

Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Vaccinen er et pulver til injektionsvæske, suspension, i et enkeltdosishætteglas. Pulveret skal blandes med den medfølgende solvens.

Solvensen er en klar og farveløs væske. Pulveret er en lysegul kompakt krystallinsk masse.

M-M-RvaxPro fås i pakninger med 1, 10 og 20 stk. med og uden kanyler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om M-M-RvaxPro, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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 (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret <{MM/ÅÅÅÅ}><{måned ÅÅÅÅ}>

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om denne vaccine på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Før opblanding med solvensen er vaccinen pulver en lysegul kompakt krystallinsk masse. Solvensen er en klar, farveløs væske. Efter fuldstændig rekonstitution er vaccinen en klar gul væske.

Brug den medfølgende solvens til rekonstitution af vaccinen.

Det er vigtigt at anvende en separat steril injektionssprøjte og kanyler til hver enkelt patient for at forebygge transmission af smitsomme stoffer fra en person til en anden.

Der skal anvendes én kanyler til rekonstitution, og en anden separat kanyler skal anvendes til injektion.

Rekonstitutionsvejledning

For at fastgøre kanylen skal den sættes omhyggeligt på spidsen af injektionssprøjten og sikres ved at dreje den en kvart omgang (90°).

Hele indholdet af injektionssprøjten med solvens injiceres i hætteglasset med pulveret. Omrystes forsigtigt, indtil pulveret er helt opløst.

Den rekonstituerede vaccine må ikke anvendes, hvis der observeres partikler, eller hvis solvensens eller pulverets eller den rekonstituerede vaccines udseende afviger fra ovennævnte beskrivelse.

Det anbefales, at vaccinen gives straks efter rekonstitution for at minimere tab af styrke eller inden for 8 timer, hvis den opbevares i køleskab.

Den rekonstituerede vaccine må ikke nedfryses.

Hele hætteglassets indhold af rekonstitueret vaccine trækkes op i en injektionssprøjte, kanylen skiftes og hele mængden injiceres subkutan eller intramuskulært.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Se også punkt 3 **Sådan får du/dit barn M-M-RvaxPro.**