

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

M-M-RvaxPro κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα
M-M-RvaxPro κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιό ¹ ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders (ζώντα, εξασθενημένο) από 1×10^3 TCID ₅₀ *	όχι λιγότερο
Ιό ¹ παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn [Level B] (ζώντα, εξασθενημένο) από $12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *	όχι λιγότερο
Ιό ² ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3 (ζώντα, εξασθενημένο) από 1×10^3 TCID ₅₀ *	όχι λιγότερο

*50% μολυσματικής δόσης ιστοκαλλιέργειας

¹ παραγόμενος σε κύτταρα εμβρύου όρνιθας.

² παραγόμενος σε WI-38 ανθρώπινους διπλοειδείς πνευμονικούς ινοβλάστες.

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη ανασυνδυασμένης ανθρώπινης αλβουμίνης (rHA).
Αυτό το εμβόλιο περιέχει ποσότητα νεομυκίνης σε ίχνη. Βλέπε παράγραφο 4.3

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

Το εμβόλιο περιέχει 14,5 मिलिग्रामμάρια σορβιτόλης ανά δόση. Βλέπε παράγραφο 4.4.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα (κόνις για ένεση).

Πριν από την ανασύσταση, η κόνις είναι μία ελαφρά κίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα και ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το M-M-RvaxPro ενδείκνυται για τον ταυτόχρονο εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς σε άτομα ηλικίας από 12 μηνών (βλέπε παράγραφο 4.2).

Το M-M-RvaxPro μπορεί να χορηγηθεί σε βρέφη από την ηλικία των 9 μηνών σε ειδικές περιπτώσεις. (Βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1)

Για χρήση σε επιδημίες ιλαράς ή για μετά την έκθεση εμβολιασμό, ή, για χρήση σε άτομα μεγαλύτερα των 9 μηνών που δεν έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως και τα οποία έρχονται σε στενή επαφή με ευπαθείς έγκυες γυναίκες και σε άτομα ενδεχομένως ευπαθή στην παρωτίτιδα και ερυθρά, βλέπε παράγραφο 5.1.

Το M-M-RvaxPro πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

- Άτομα ηλικίας 12 μηνών ή μεγαλύτερα:

Άτομα ηλικίας 12 μηνών ή μεγαλύτερα πρέπει να λαμβάνουν μία δόση σε επιλεγμένη ημερομηνία. Μία δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Η δεύτερη δόση προορίζεται για άτομα που για κάποιο λόγο δεν ανταποκρίθηκαν στην πρώτη δόση.

- Βρέφη ηλικίας μεταξύ 9 και 12 μηνών:

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας και ασφάλειας δείχνουν ότι το M-M-RvaxPro μπορεί να χορηγηθεί σε βρέφη ηλικίας μεταξύ 9 και 12 μηνών, σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις είτε όταν πρώτη προστασία κρίνεται απαραίτητη (πχ., παρακολούθηση παιδικού σταθμού, περιπτώσεις επιδημικών εξάρσεων, ή ταξίδι σε περιοχή με μεγάλη συχνότητα ιλαράς). Αυτά τα βρέφη θα πρέπει να επανεμβολιάζονται στην ηλικία των 12 έως 15 μηνών. Μια επιπλέον δόση εμβολίου που περιέχει ιλαρά πρέπει να εκτιμάται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις (βλέπε παραγράφους 4.4. και 5.1).

- Βρέφη ηλικίας μικρότερης των 9 μηνών:

Προς το παρόν δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια από τη χρήση του M-M-RvaxPro σε παιδιά μικρότερα των 9 μηνών.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο πρέπει να ενίεται ενδομυϊκά (IM) ή υποδόρια (SC).

Οι προτιμώμενες θέσεις ένεσης είναι η προσθιοπλάγια πλευρά του μηρού σε μικρά παιδιά και η δελτοειδής περιοχή σε μεγαλύτερα παιδιά, εφήβους και ενήλικες.

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πηκτικότητας.

Για προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από το χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος και για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΙΕΤΑΙ ΕΝΔΟΑΓΓΕΙΑΚΑ.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε κάποιο εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, συμπεριλαμβανομένης της νεομυκίνης (βλέπε παραγράφους 2 και 4.4).

Κύηση. Επιπλέον, η εγκυμοσύνη πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.6).

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε νόσου με πυρετό > 38,5 °C.

Ενεργός φυματίωση που δεν είναι υπό θεραπευτική αγωγή. Παιδιά που βρίσκονται υπό θεραπεία για φυματίωση δεν έχουν βιώσει έξαρση της νόσου όταν εμβολιάζονται με εμβόλιο από ζώντα ιό ιλαράς. Δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα καμία μελέτη για την επίδραση των ζώντων εμβολίων ιλαράς σε παιδιά με φυματίωση που δεν υποβάλλονται σε θεραπεία.

Δυσκρασίες του αίματος, λευχαιμία, λεμφώματα κάθε τύπου ή άλλα κακοήγη νεοπλασμάτα που επηρεάζουν το αιμοποιητικό και το λεμφικό σύστημα.

Τρέχουσα ανοσοκατασταλτική θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων υψηλών δόσεων κορτικοστεροειδών). Το M-M-RvaxPro δεν αντενδείκνυται σε άτομα που λαμβάνουν τοπικά ή σε χαμηλές δόσεις παρεντερικά κορτικοστεροειδή (π.χ., για προφύλαξη από άσθμα ή για θεραπεία υποκατάστασης).

Σοβαρή χυμική ή κυτταρική (πρωτοπαθής ή επίκτητη) ανοσοανεπάρκεια, π.χ., σοβαρή συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια, αγαμμασφαιριναιμία και AIDS ή συμπτωματική λοίμωξη από HIV ή ποσοστό ειδικών CD4+ T-λεμφοκυττάρων ανά ηλικία σε παιδιά κάτω των 12 μηνών: CD4+ < 25%, σε παιδιά μεταξύ 12-35 μηνών: CD4+ < 20%, σε παιδιά μεταξύ 36-59 μηνών: CD4+ < 15% (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σε άτομα με σοβαρή ανοσοκαταστολή που κατά λάθος έχουν εμβολιασθεί με εμβόλιο που περιέχει ιούς ιλαράς, έχουν αναφερθεί μεθιλαρική εγκεφαλίτιδα με ενδοπυρηνική έγκλειση, πνευμονίτιδα και θάνατος ως άμεση συνέπεια διασποράς της λοίμωξης από τον ιό της ιλαράς του εμβολίου.

Οικογενειακό ιστορικό συγγενούς ή κληρονομικής ανοσοανεπάρκειας, εκτός εάν έχει αποδειχθεί η ανοσοεπάρκεια του προς εμβολιασμό ατόμου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η ενδεδειγμένη ιατρική αντιμετώπιση πρέπει πάντοτε να είναι άμεσα διαθέσιμη στην περίπτωση εμφάνισης σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου (βλέπε παράγραφο 4.8).

Ενήλικες και έφηβοι με ιστορικό αλλεργιών μπορεί πιθανώς να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο αναφυλακτικών ή αναφυλακτοειδών αντιδράσεων. Συνιστάται στενή παρακολούθηση μετά τον εμβολιασμό για τα πρώτα συμπτώματα τέτοιων αντιδράσεων.

Επειδή τα εμβόλια από ζώντες ιούς ιλαράς και παρωτίτιδας παράγονται σε καλλιέργειες κυττάρων εμβρύου όρνιθας, άτομα με ιστορικό αναφυλακτικών, αναφυλακτοειδών ή άλλων άμεσων αντιδράσεων (π.χ., κνίδωση, οίδημα στόματος και φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή, υπόταση ή καταπληξία) μετά από τη λήψη αυγού μπορεί να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης άμεσου τύπου αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να εκτιμάται προσεκτικά η σχέση του δυνητικού κινδύνου προς το όφελος πριν από τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται όταν το M-M-RvaxPro πρόκειται να χορηγηθεί σε άτομα με ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό σπασμών ή ιστορικό εγκεφαλικής βλάβης. Ο γιατρός πρέπει να είναι σε επιφυλακή για τυχόν αύξηση της θερμοκρασίας που μπορεί να εμφανιστεί μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.8).

Τα βρέφη ηλικίας από 9 έως 12 μηνών που έχουν εμβολιαστεί με εμβόλιο ιλαράς σε περίοδο επιδημικής έξαρσης της ιλαράς ή για άλλους λόγους, μπορεί να αποτύχουν να απαντήσουν στο εμβόλιο λόγω παρουσίας κυκλοφορούντων αντισωμάτων που προέρχονται από τη μητέρα και/είτε λόγω ανωριμότητας του ανοσοποιητικού συστήματος (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.1).

Θρομβοπενία

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να δίνεται υποδορίως σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πτητικότητας γιατί μπορεί να προκύψει αιμορραγία μετά την ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα. Άτομα με υπάρχουσα θρομβοπενία ενδέχεται να εμφανίσουν πιο σοβαρή θρομβοπενία μετά τον εμβολιασμό. Επιπλέον, άτομα που εμφάνισαν θρομβοπενία μετά την πρώτη δόση του M-M-RvaxPro (ή των στελεχών του εμβολίου) μπορεί να εμφανίσουν θρομβοπενία μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις. Πρέπει να γίνεται ορολογικός έλεγχος για να προσδιορισθεί αν χρειάζονται ή όχι επιπλέον δόσεις του εμβολίου. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να εκτιμάται προσεκτικά η σχέση του δυνητικού κινδύνου προς το όφελος πριν από τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.8).

Άλλες

Ο εμβολιασμός σε ασθενείς με επιλεγμένες ανεπάρκειες στο ανοσολογικό σύστημα θα πρέπει να εξετάζεται όπου τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων (ασθενείς με ασυμπτωματική HIV λοίμωξη, ανεπάρκεια IgG υποτάξεων, συγγενής ουδετεροπενία, χρόνια κοκκιοματώδη νόσο και νοσήματα με ανεπάρκεια συμπληρώματος).

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν κάποια αντένδειξη για αυτόν τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.3) μπορεί να μην ανταποκριθούν τόσο καλά στον εμβολιασμό όσο οι ανοσοεπαρκείς ασθενείς. Γι' αυτό, κάποιοι από αυτούς τους ασθενείς μπορεί να νοσήσουν από ιλαρά, παρωτίτιδα ή ερυθρά σε περίπτωση επαφής, παρά την σωστή χορήγηση του εμβολιασμού. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία, ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς.

Ο εμβολιασμός με M-M-RvaxPro μπορεί να μη συνεπάγεται προστασία σε όλους τους εμβολιαζόμενους.

Μετάδοση

Απέκκριση μικρών ποσοτήτων ζώντος εξασθενημένου ιού ερυθράς από τη μύτη ή το φάρυγγα έχει εμφανισθεί στην πλειονότητα των ευπαθών ατόμων 7 έως 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Δεν υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία που να δείχνουν ότι ο ιός αυτός μεταδίδεται σε ευπαθή άτομα που βρίσκονται σε επαφή με εμβολιαζόμενα άτομα. Συνεπώς, η μετάδοση από στενή προσωπική επαφή, αν και είναι θεωρητικά αποδεκτή ως πιθανότητα, δεν θεωρείται σημαντικός παράγοντας κινδύνου. Ωστόσο, έχει αποδειχθεί ότι ο ιός του εμβολίου ερυθράς μεταδίδεται στα βρέφη με το μητρικό γάλα χωρίς κάποια ένδειξη κλινικής νόσου (βλέπε παράγραφο 4.6).

Δεν έχει αναφερθεί μετάδοση του πιο εξασθενημένου στελέχους Edmonston του Enders του ιού της ιλαράς ή του στελέχους Jeryl Lynn του ιού της παρωτίτιδας από εμβολιασμένους σε ευπαθή άτομα.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 मिलीग्रामμάρια) νατρίου ανά δόση και θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Κάλιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (39 मिलीग्रामμάρια) καλίου ανά δόση και θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Σορβιτόλη (E 420)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 14,5 मिलीग्रामμάρια σορβιτόλης ανά δόση Η αθροιστική επίδραση των συγχωρηγούμενων προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η διατροφική πρόσληψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Αλληλεπίδραση με εργαστηριακούς ελέγχους: βλέπε παράγραφο 4.5.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ανοσοσφαιρίνη

Δεν πρέπει να χορηγείται ανοσοσφαιρίνη (Ig) ταυτόχρονα με το M-M-RvaxPro.

Η χορήγηση ανοσοσφαιρινών ταυτόχρονα με το M-M-RvaxPro ενδέχεται να παρέμβει στην αναμενόμενη ανοσολογική ανταπόκριση. Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται για τουλάχιστον 3 μήνες μετά από μετάγγιση αίματος ή πλάσματος ή τη χορήγηση ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης.

Η χορήγηση προϊόντων αίματος που περιέχουν αντισώματα κατά των ιών ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς, συμπεριλαμβανομένων σκευασμάτων ανοσοσφαιρινών, πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τη δόση M-M-RvaxPro, εκτός αν κριθεί απαραίτητη.

Εργαστηριακοί έλεγχοι

Έχει αναφερθεί ότι τα εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους ιούς ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς όταν χορηγούνται χωριστά μπορεί να καταστείλουν προσωρινά τη δερματική ευαισθησία στη φυματίνη. Επομένως, εάν πρόκειται να γίνει η δοκιμασία στη φυματίνη, αυτή πρέπει να πραγματοποιείται οποιοδήποτε χρόνο πριν, ταυτόχρονα με ή 4 έως 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με M-M-RvaxPro.

Ταυτόχρονη χορήγηση με άλλα εμβόλια

Το M-M-RvaxPro μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ένα συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο.

Δημοσιευμένα κλινικά στοιχεία υποστηρίζουν την ταυτόχρονη χορήγηση της προηγούμενης σύνθεσης εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ 07065, ΗΠΑ (στο εξής MSD) με άλλα παιδιατρικά εμβόλια, συμπεριλαμβανομένων των DTaP (ή DTwP), IPV (ή OPV), Hib (*Haemophilus influenzae* type b), Hib-HBV (*Haemophilus influenzae* type b με εμβόλιο Ηπατίτιδας Β) και VAR (ανεμευλογιάς).

Βάσει κλινικών μελετών με το τετραδύναμο εμβόλιο ιλαράς, ερυθράς, παρωτίτιδας και ανεμευλογιάς και με την προηγούμενη σύνθεση του συνδυασμένου εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την MSD, το M-M-RvaxPro μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ένα εμβόλιο Ηπατίτιδας Α. Σε αυτές τις κλινικές μελέτες αποδείχθηκε ότι οι ανοσολογικές απαντήσεις δεν επηρεάστηκαν και ότι τα συνολικά προφίλ ασφαλείας των εμβολίων που χορηγήθηκαν ήταν παρόμοια.

Εφόσον το M-M-RvaxPro έχει αποδειχθεί ότι έχει προφίλ ασφαλείας και ανοσογονικότητας παρόμοιο με την προηγούμενη σύνθεση του συνδυασμένου εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την MSD, μπορεί να ληφθεί υπόψη η εμπειρία με αυτό το εμβόλιο.

Το M-M-RvaxPro θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα σε διαφορετικές θέσεις ένεσης ή ένα μήνα πριν ή μετά τη χορήγηση άλλων εμβολίων που περιέχουν ζώντες ιούς.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να εμβολιάζονται με M-M-RvaxPro.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες με M-M-RvaxPro σε έγκυες γυναίκες.

Σε μία ανασκόπηση σε περισσότερες από 3.500 επίνοσες γυναίκες οι οποίες βρίσκονταν στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης χωρίς να το γνωρίζουν όταν εμβολιάστηκαν με εμβόλιο που περιείχε ερυθρά, δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις συγγενούς συνδρόμου ερυθράς. Επακόλουθη επιτήρηση μετά την κυκλοφορία αναγνώρισε συγγενές σύνδρομο ερυθράς σχετιζόμενο με ένα στέλεχος ερυθράς εμβολίου έπειτα από ακούσιο εμβολιασμό εγκύου με εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς.

Δεν έχει τεκμηριωθεί βλάβη στο έμβρυο όταν εμβόλια ιλαράς ή παρωτίτιδας δόθηκαν σε έγκυες γυναίκες.

Τυχόν εμβολιασμός σε έγκυες γυναίκες που δεν γνωρίζουν την εγκυμοσύνη τους με εμβόλια που περιέχουν ιλαρά, παρωτίτιδα ή ερυθρά δεν πρέπει να αποτελεί λόγο για διακοπή της κύησης.

Η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό. Οι γυναίκες που επιθυμούν να μείνουν έγκυες πρέπει να συμβουλευονται να καθυστερήσουν.

Θηλασμός

Μελέτες έχουν δείξει ότι σε γυναίκες που θηλάζουν μετά τον τοκετό και έχουν εμβολιασθεί με εμβόλιο ζώντων εξασθενημένων ιών ερυθράς, ο ιός μπορεί να απεκκριθεί στο μητρικό γάλα και να μεταδοθεί στα βρέφη που θηλάζουν. Στα βρέφη με ορολογική ένδειξη λοίμωξης από ερυθρά, κανένα δεν παρουσίασε συμπτώματα της νόσου. Δεν είναι γνωστό εάν ο ιός της ιλαράς ή παρωτίτιδας του

εμβολίου απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή όταν το M-M-RvaxPro πρόκειται να χορηγηθεί σε θηλάζουσα γυναίκα.

Γονιμότητα

Το M-M-RvaxPro δεν έχει αξιολογηθεί σε μελέτες γονιμότητας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το M-M-RvaxPro αναμένεται να μην έχει καμία ή να έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α. Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές δοκιμές, το M-M-RvaxPro χορηγήθηκε σε 1.965 παιδιά (βλέπε παράγραφο 5.1) και το γενικό προφίλ ασφάλειας ήταν συγκρίσιμο με αυτό της προηγούμενης σύνθεσης του εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την MSD.

Σε μία κλινική δοκιμή, 752 παιδιά έλαβαν M-M-RvaxPro, είτε ενδομυϊκά ή υποδόρια. Το γενικό προφίλ ασφάλειας και των δύο οδών χορήγησης ήταν συγκρίσιμο, παρόλο που οι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ήταν λιγότερο συχνές στην ομάδα IM (15,8%) σε σύγκριση με την ομάδα SC (25,8%).

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογήθηκαν σε 1.940 παιδιά. Ανάμεσα σε αυτά τα παιδιά, οι συσχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες, που συνοψίζονται στην παράγραφο β, παρατηρήθηκαν σε άτομα μετά τον εμβολιασμό με M-M-RvaxPro (εκτός μεμονωμένων αναφορών με συχνότητα < 0,2%).

Σε σύγκριση με την πρώτη δόση, μία δεύτερη δόση M-M-RvaxPro δε σχετίζεται με αύξηση στην επίπτωση και βαρύτητα των κλινικών συμπτωμάτων συμπεριλαμβανομένων αυτών που υποδηλώνουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Επιπροσθέτως, άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στη χρήση μετά την κυκλοφορία του M-M-RvaxPro και/ή στις κλινικές μελέτες και στη χρήση μετά την κυκλοφορία προηγούμενων μορφών μονοδύναμων και συνδυασμένων εμβολίων ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάζονταν στην MSD χωρίς σχέση με την αιτιότητα ή τη συχνότητα είναι διαθέσιμες και συνοψίζονται στην παράγραφο β. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων αντιδράσεων εκτιμάται ως "όχι γνωστή" όταν δε μπορεί να υπολογισθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία. Τα στοιχεία αυτά καταγράφηκαν βασισμένα σε 400 εκατομμύρια δόσεις που διανεμήθηκαν παγκοσμίως.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη χρήση του M-M-RvaxPro ήταν: πυρετός (38,5 °C ή υψηλότερος), αντιδράσεις της θέσης ένεσης που περιλαμβάνουν πόνο, οίδημα και ερύθημα.

β. Λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών σε Πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με τίτλους συχνότητας εμφάνισης με χρήση της ακόλουθης συνθήκης:

[Πολύ Συχνές (≥ 1/10), Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)]

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα εμφάνισης
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Ρινοφαρυγγίτιδα, Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή Ιογενής λοίμωξη	Όχι συχνές
Άσηπτη μηνιγγίτιδα†, Άτυπη ιλαρά, Επιδιδυμίτιδα, Ορχίτιδα, Μέση ωτίτιδα, Παρωτίτιδα, Ρινίτιδα,	Μη γνωστής συχνότητας

Υποξεία σκληρυντική πανεγκεφαλίτιδα [†]	
<i>Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος</i>	
Επιχώρια λεμφαδενοπάθεια, Θρομβοπενία	Μη γνωστής συχνότητας
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	
Αναφυλακτοειδής αντίδραση, Αναφυλαξία και συνοδά φαινόμενα, όπως Αγγειονευρωτικό οίδημα, Οίδημα προσώπου και Περιφερικό οίδημα	Μη γνωστής συχνότητας
<i>Ψυχιατρικές διαταραχές</i>	
Κλάμα	Όχι συχνές
Ευερεθιστότητα	Μη γνωστής συχνότητας
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	
Μη πυρετικοί σπασμοί ή παροξυσμοί, Αταξία, Ζάλη, Εγκεφαλίτιδα [†] , Εγκεφαλοπάθεια [†] , Πυρετικοί σπασμοί (στα παιδιά), Σύνδρομο Guillain-Barre, Κεφαλαλγία, Μεθιλαρική εγκεφαλίτιδα με ενδοπυρηνική έγκλειση (MIBE) (βλέπε παράγραφο 4.3), Οφθαλμική παράλυση, Οπτική νευρίτιδα, Παραισθησία, Πολυνευρίτιδα, Πολυνευροπάθεια, Οπισθοβολβική νευρίτιδα, Συγκοπή	Μη γνωστής συχνότητας
<i>Διαταραχές του οφθαλμού</i>	
Επιπεφυκίτιδα, Αμφιβληστροειδίτιδα	Μη γνωστής συχνότητας
<i>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</i>	
Κώφωση λόγω βλάβης του ακουστικού νεύρου	Μη γνωστής συχνότητας
<i>Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου</i>	
Ρινόρροια	Όχι συχνές
Βρογχικός σπασμός, Βήχας, Πνευμονία, Πνευμονίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.3), Πονόλαιμος	Μη γνωστής συχνότητας
<i>Γαστρεντερικές διαταραχές</i>	
Διάρροια ή Έμετος	Όχι συχνές
Ναυτία	Μη γνωστής συχνότητας
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	
Ιλαροειδές εξάνθημα ή άλλο Εξάνθημα	Συχνές
Κνίδωση	Όχι συχνές
Υποδερματίτιδα, Κνησμός, Πορφύρα, Σκλήρυνση δέρματος, Σύνδρομο Stevens – Johnson, Δερματικό κοκκίωμα (σχετιζόμενο με ιό της ερυθράς που προέρχεται από εμβόλιο)	Μη γνωστής συχνότητας
<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>	
Αρθρίτιδα [†] και/ή αρθραλγία [†] (συνήθως παροδική και σπανίως χρόνια Μυαλγία)	Μη γνωστής συχνότητας
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης</i>	
Πυρετός (38,5 °C ή υψηλότερος), Ερύθημα στη θέση της ένεσης, Άλγος στη θέση της ένεσης και Οίδημα στη θέση της ένεσης	Πολύ συχνές
Μώλωπας στη θέση της ένεσης	Συχνές
Εξάνθημα στη θέση της ένεσης	Όχι συχνές
Αίσθημα καύσου και/ή νυγμού μικρής διάρκειας στη θέση της ένεσης, Κακουχία, Φλεγμονή της οπτικής θηλής, Περιφερικό οίδημα, Διόγκωση, Ευαισθησία, Φυσαλίδες στη θέση της ένεσης, Πομός και Ερύθημα στη θέση της ένεσης	Μη γνωστής συχνότητας
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>	
Αγγειίτιδα	Μη γνωστής συχνότητας

[†] βλέπε παράγραφο γ

γ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Άσηπτη μηνιγγίτιδα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις άσηπτης μηνιγγίτιδας μετά από εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Παρόλο που έχει αποδειχθεί αιτιολογική σχέση μεταξύ άλλων στελεχών του εμβολίου παρωτίτιδας και της άσηπτης μηνιγγίτιδας, δεν έχει αποδειχθεί η σχέση του εμβολίου παρωτίτιδας με στέλεχος Jeryl Lynn με την άσηπτη μηνιγγίτιδα.

Εγκεφαλίτιδα και εγκεφαλοπάθεια

Σε σοβαρά ανοσοκατασταλμένα άτομα που εμβολιάστηκαν κατά λάθος με εμβόλιο που περιέχει ιλαρά, έχει αναφερθεί εγκεφαλίτιδα από έγκλειστα σωμάτια ιλαράς, πνευμονίτιδα, και θανατηφόρα κατάληξη ως άμεση συνέπεια διάχυτης λοίμωξης από τον ιό του εμβολίου της ιλαράς (βλέπε παράγραφο 4.3). Διάχυτη λοίμωξη από τον ιό του εμβολίου παρωτίτιδας και ερυθράς έχει επίσης αναφερθεί.

Υποξεία σκληρυντική πανεγκεφαλίτιδα

Δεν έχει αποδειχθεί ότι το εμβόλιο ιλαράς μπορεί να προκαλέσει υποξεία σκληρυντική πανεγκεφαλίτιδα (ΥΣΠΕ). Έχει αναφερθεί ΥΣΠΕ σε παιδιά που δεν είχαν ιστορικό λοίμωξης από φυσικό ιό ιλαράς αλλά που είχαν λάβει εμβόλιο ιλαράς. Μερικές από αυτές τις περιπτώσεις έχουν προκύψει από μη διαγνωσμένη ιλαρά κατά το πρώτο έτος της ζωής ή πιθανώς από τον εμβολιασμό κατά της ιλαράς. Τα αποτελέσματα μίας αναδρομικής μελέτης ασθενούς-μάρτυρος ελέγχου που διεξήχθη από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νόσων των Η.Π.Α. δείχνουν ότι η συνολική επίδραση του εμβολίου ιλαράς ήταν η προστασία έναντι της ΥΣΠΕ με την πρόληψη της ιλαράς και του εγγενούς κινδύνου ΥΣΠΕ.

Αρθραλγία και/ή αρθρίτιδα

Αρθραλγία και/ή αρθρίτιδα (συνήθως παροδική και σπανίως χρόνια) και πολυνευρίτιδα είναι χαρακτηριστικά λοίμωξης από το φυσικό ιό της ερυθράς και ποικίλλουν σε συχνότητα και βαρύτητα ανάλογα με την ηλικία και το φύλο, με υψηλότερη συχνότητα σε ενήλικες θήλεις και χαμηλότερη σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας. Μετά τον εμβολιασμό σε παιδιά, οι αντιδράσεις στις αρθρώσεις είναι συνήθως όχι συχνές (0-3%) και μικρής διάρκειας. Στις γυναίκες, οι συχνότερες εμφανίσεις αρθρίτιδας και αρθραλγίας είναι γενικά υψηλότερες από εκείνες που παρατηρούνται στα παιδιά (12-20%) και οι αντιδράσεις τείνουν να γίνουν πιο έντονες και μεγαλύτερης διάρκειας. Είναι δυνατόν τα συμπτώματα να επιμένουν για μήνες ή σε σπάνιες περιπτώσεις για χρόνια. Σε κορίτσια εφήβους, η συχνότητα των αντιδράσεων φαίνεται να είναι μεταξύ της συχνότητας που παρατηρείται στα παιδιά και στις ενήλικες γυναίκες. Ακόμα και σε μεγαλύτερες γυναίκες (35-45 ετών), οι αντιδράσεις αυτές είναι γενικά καλώς ανεκτές και σπάνια παρεμβαίνουν στις καθημερινές δραστηριότητες.

Χρόνια αρθρίτιδα

Η χρόνια αρθρίτιδα έχει συνδεθεί με τη λοίμωξη από το φυσικό ιό της ερυθράς και έχει συσχετισθεί με ιό που εμμένει και/ή αντιγόνο ιού που απομονώνονται από ιστούς του σώματος. Μόνο σπανίως οι εμβολιαζόμενοι έχουν εμφανίσει συμπτώματα χρόνιας αρθρίτιδας.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η χορήγηση περισσότερων από τις συνιστώμενες δόσεις του M-M-RvaxPro έχει αναφερθεί πολύ σπάνια και το προφίλ των ανεπιθύμητων αντιδράσεων ήταν συγκρίσιμο με αυτό που παρατηρήθηκε με τις συνιστώμενες δόσεις του M-M-RvaxPro.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια ιών, κωδικός ATC: J07BD52.

Αξιολόγηση της ανοσογονικότητας και κλινικής αποτελεσματικότητας

Μία συγκριτική μελέτη σε 1.279 άτομα που έλαβαν M-M-RvaxPro ή την προηγούμενη σύνθεση (που παρασκευάστηκε με ανθρώπινη λευκοματίνη από ορό) του εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την MSD έδειξε παρόμοια ανοσογονικότητα και ασφάλεια ανάμεσα στα 2 προϊόντα.

Κλινικές μελέτες σε 284 οροαρνητικά και στους τρεις ιούς παιδιά, ηλικίας 11 μηνών έως 7 ετών, έδειξαν ότι η προηγούμενη σύνθεση του εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την MSD είναι εξόχως ανοσογόνος και είναι γενικά καλά ανεκτή. Σε αυτές τις μελέτες, μία μόνο ένεση του εμβολίου επάγει την παραγωγή αντισωμάτων που αναστέλλουν την αιμοσυγκολλητίνη του ιού της ιλαράς σε ποσοστό 95%, αντισωμάτων που εξουδετερώνουν τον ιό της παρωτίτιδας σε ποσοστό 96%, και αντισώματα που αναστέλλουν την αιμοσυγκολλητίνη του ιού της ερυθράς σε ποσοστό 99%, των ευπαθών ατόμων.

Αξιολόγηση της ανοσογονικότητας σε παιδιά ηλικίας από 9 έως 12 μηνών τη στιγμή της πρώτης δόσης

Μια κλινική μελέτη διεξάχθηκε με το τετραδύναμο εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς που παρασκευάζεται από την MSD, το οποίο χορηγήθηκε σε σχήμα 2-δόσεων, και το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων ήταν 3 μήνες, σε 1.620 υγιή άτομα ηλικίας από 9 έως 12 μηνών τη στιγμή της πρώτης δόσης. Το προφίλ ασφάλειας μετά τη δόση 1 και 2 ήταν γενικώς συγκρίσιμο σε όλες τις ηλικιακές ομάδες.

Στην Ομάδα Πλήρους Ανάλυσης (εμβολιασθέντα άτομα ανεξάρτητα από τον τίτλο αντισωμάτων τους κατά την έναρξη), εκλύθηκαν υψηλά ποσοστά οροπροστασίας > 99% στην παρωτίτιδα και την ερυθρά μετά τη δόση 2, ανεξάρτητα από την ηλικία των εμβολιασθέντων στην πρώτη δόση. Μετά τις 2 δόσεις, τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι της ιλαράς ήταν 98,1% όταν χορηγήθηκε η πρώτη δόση στους 11 μήνες, συγκριτικά με 98,9% όταν χορηγήθηκε η πρώτη δόση στους 12 μήνες (εκπληρώθηκε ο στόχος της μελέτης για μη κατωτερότητα). Μετά τις δύο δόσεις, τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι της ιλαράς ήταν 94,6% όταν χορηγήθηκε η πρώτη δόση στους 9 μήνες σε σύγκριση με 98,9% όταν χορηγήθηκε η πρώτη δόση στους 12 μήνες (δεν εκπληρώθηκε ο στόχος της μελέτης για μη κατωτερότητα).

Τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς για την Ομάδα Πλήρους Ανάλυσης παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Ποσοστά Οροπροστασίας έναντι της Ιλαράς, Παρωτίτιδας και Ερυθράς 6 εβδομάδες Μετά τη Δόση 1 και 6 εβδομάδες Μετά τη Δόση 2 του τετραδύνου εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς που παρασκευάζεται από την MSD – Ομάδα Πλήρους Ανάλυσης

Αντιγόνο (επίπεδο οροπρο- στασίας)	Χρονικό Σημείο	Δόση 1 στους 9 μήνες /Δόση 2 στους 12 μήνες N = 527	Δόση 1 στους 11 μήνες /Δόση 2 στους 14 μήνες N = 480	Δόση 1 στους 12 μήνες /Δόση 2 στους 15 μήνες N = 466
		Ποσοστά Οροπροστασίας [95% CI]	Ποσοστά Οροπροστασίας [95% CI]	Ποσοστά Οροπροστασίας [95% CI]
Ιλαρά (τίτλος ≥255 mIU/mL)	Μετά τη Δόση 1	72.3% [68.2; 76.1]	87.6% [84.2; 90.4]	90.6% [87.6; 93.1]
	Μετά τη Δόση 2	94.6% [92.3; 96.4]	98.1% [96.4; 99.1]	98.9% [97.5; 99.6]
Παρωτίτι δα (τίτλος ≥10 ELISA Ab units/mL)	Μετά τη Δόση 1	96.4% [94.4; 97.8]	98.7% [97.3; 99.5]	98.5% [96.9; 99.4]
	Μετά τη Δόση 2	99.2% [98.0; 99.8]	99.6% [98.5; 99.9]	99.3% [98.1; 99.9]

Ερυθρά (τίτλος ≥10 IU/mL)	Μετά τη Δόση 1	97.3% [95.5; 98.5]	98.7% [97.3; 99.5]	97.8% [96.0; 98.9]
	Μετά τη Δόση 2	99.4% [98.3; 99.9]	99.4% [98.1; 99.9]	99.6% [98.4; 99.9]

Οι μέσοι γεωμετρικοί τίτλοι (GMTs), μετά τη δόση 2, έναντι της παρωτίτιδας και της ερυθράς ήταν συγκρίσιμοι σε όλες τις ηλικιακές κατηγορίες, ενώ οι GMTs έναντι της ιλαράς ήταν μικρότεροι σε άτομα που έλαβαν την πρώτη δόση στους 9 μήνες, συγκριτικά με τα άτομα που έλαβαν την πρώτη δόση στους 11 ή 12 μήνες.

Μια συγκριτική μελέτη σε 752 άτομα, που έλαβαν M-M-RvaxPro είτε με την ενδομυϊκή ή με την υποδόρια οδό χορήγησης, παρουσίασε ένα παρόμοιο προφίλ ανοσογονικότητας ανάμεσα στις δύο οδούς χορήγησης.

Η αποτελεσματικότητα των συστατικών της προηγούμενης σύνθεσης του εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την MSD έχει αποδειχθεί σε σειρά διπλών-τυφλών ελεγχόμενων δοκιμών στην καθημερινή πράξη, που απέδειξαν ότι κάθε ένα ξεχωριστά από τα συστατικά του εμβολίου παρέχει προστατευτική αποτελεσματικότητα σε υψηλό βαθμό. Αυτές οι μελέτες απέδειξαν ακόμη ότι η ορομετατροπή σε απάντηση στον εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς βαίνει παράλληλα με την προστασία έναντι των νόσων αυτών.

Εμβολιασμός μετά την έκθεση στον ιό

Ο εμβολιασμός ατόμων που έχουν εκτεθεί στο φυσικό ιό της ιλαράς μπορεί να παρέχει κάποια προστασία εάν το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί μέσα σε 72 ώρες μετά την έκθεση. Εάν, ωστόσο, το εμβόλιο δοθεί λίγες μέρες πριν την έκθεση, μπορεί να επιτευχθεί ουσιαστική προστασία. Δεν υπάρχει ισχυρή απόδειξη ότι ο εμβολιασμός ατόμων που πρόσφατα έχουν εκτεθεί στο φυσικό ιό παρωτίτιδας ή στο φυσικό ιό ερυθράς παρέχει προστασία.

Αποτελεσματικότητα

Περισσότερες από 400 εκατομμύρια δόσεις της προηγούμενης σύνθεσης του εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την MSD έχουν διανεμηθεί σε όλο τον κόσμο (1978 έως 2003). Η ευρεία χρήση του εμβολιαστικού σχήματος των 2 δόσεων στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε χώρες όπως η Φινλανδία και Σουηδία οδήγησε στην κατά > 99% μείωση της επίπτωσης κάθε μίας από τις 3 νόσους στόχους.

Μη έγκυες έφηβες και ενήλικες θήλεις

Ο εμβολιασμός ευπαθών μη εγκύων εφήβων και ενηλίκων θηλέων που βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία με εμβόλιο που περιέχει ζώντες εξασθενημένους ιούς ερυθράς ενδείκνυται εάν ληφθούν ορισμένες προφυλάξεις (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.6). Ο εμβολιασμός ευπαθών θηλέων στην μετεφηβική ηλικία παρέχει ειδική προστασία έναντι μεταγενέστερης νόσησης από ερυθρά στη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η οποία με τη σειρά της προλαμβάνει τη λοίμωξη του εμβρύου και το επακόλουθο σύνδρομο συγγενούς ερυθράς.

Τα άτομα ηλικίας άνω των 9 μηνών που δεν έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως και τα οποία βρίσκονται σε στενή επαφή με ευπαθείς έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν εμβόλιο που περιέχει ζώντες εξασθενημένους ιούς ερυθράς (όπως το M-M-RvaxPro ή ένα μονοδύναμο εμβόλιο ερυθράς) ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος έκθεσης της εγκύου γυναίκας.

Άτομα πιθανόν ευπαθή σε παρωτίτιδα και ερυθρά

Το M-M-RvaxPro προτιμάται για τον εμβολιασμό ατόμων πιθανώς ευπαθών σε παρωτίτιδα και ερυθρά. Άτομα που χρειάζονται εμβολιασμό κατά της ιλαράς μπορεί να λάβουν M-M-RvaxPro, ανεξάρτητα από την κατάσταση ανοσίας στην παρωτίτιδα ή ερυθρά εάν δεν υπάρχει άμεσα διαθέσιμο ένα μονοδύναμο εμβόλιο ιλαράς.

Ταυτόχρονη χορήγηση

Σε μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με ενεργό συγκριτικό παράγοντα μελέτη (Πρωτόκολλο V114-029), 1.720 υγιή βρέφη τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν Vaxneuvance (ένα 15-δύναμο συζευγμένο

πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (PCV)) ή ένα 13-δύναμο PCV. Τα βρέφη έλαβαν επίσης καθιερωμένα παιδιατρικά εμβόλια, συμπεριλαμβανομένου του M-M-RvaxPro, το οποίο χορηγήθηκε ταυτόχρονα με ένα συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο σε ηλικία 12 έως 15 μηνών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μη-κλινικές μελέτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Σορβιτόλη (E 420)

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

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

Σακχαρόζη

Ζελατίνη υδρολυθείσα

Θρεπτικό υλικό 199 με Άλατα Hanks

Ελάχιστο Απαραίτητο Μέσο, Eagle (MEM)

L-Γλουταμικό νάτριο

Νεομυκίνη

Φαινόλης ερυθρό

Νάτριο ανθρακικό όξινο (NaHCO_3)

Υδροχλωρικό οξύ (HCl) (για ρύθμιση του pH)

Νατρίου υδροξείδιο (NaOH) (για ρύθμιση του pH)

Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Ωστόσο, στη χρήση έχει αποδειχθεί ότι είναι σταθερό για 8 ώρες όταν ψύχεται στους $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο με τη κόνι στο εξωτερικό κουτί για να το προστατέψετε από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

M-M-RvaxPro που συνοδεύεται από διαλύτη σε φιαλίδιο για την ανασύσταση:

Κόνις σε φιαλίδιο (γυαλί Τύπου I) με πώμα (από ελαστικό βουτυλίου) και διαλύτης σε φιαλίδιο (γυαλί Τύπου I) με πώμα (από ελαστικό χλωροβουτυλίου) σε συσκευασία των 1, 5 και 10.

M-M-RvaxPro που συνοδεύεται από διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα για την ανασύσταση:

Κόνις σε φιαλίδιο (γυαλί Τύπου I) με πώμα (από ελαστικό βουτυλίου) και διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί Τύπου I) με έμβολο πώμα (από ελαστικό βρωμο- ή χλωροβουτυλίου) και καπάκι (από ελαστικό στυρένιο-βουταδιένιο).

Συσκευασίες 1, 10 και 20 προγεμισμένες σύριγγες, είτε χωρίς βελόνες, με 1 ξεχωριστή βελόνα ή με 2 ξεχωριστές βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν την ανάμειξη με το διαλύτη, η κόνις του εμβολίου είναι μία ελαφρώς κίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα. Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό. Μετά την πλήρη ανασύσταση, το εμβόλιο είναι ένα διαυγές κίτρινο υγρό.

Για την ανασύσταση του εμβολίου, χρησιμοποιήστε το διαλύτη που παρέχεται.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται μία ξεχωριστή αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα για κάθε ασθενή προκειμένου να αποτραπεί η μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από άτομο σε άτομο.

Μία βελόνα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση και μία ξεχωριστή, νέα βελόνα για την ένεση.

Οδηγίες ανασύστασης

M-M-RvaxPro που συνοδεύεται από διαλύτη σε φιαλίδιο για την ανασύσταση:

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου με το διαλύτη σε μια σύριγγα για να χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση και την ένεση. Ενέστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Ανακινείτε ελαφρά ώστε να αναμειχθεί πλήρως.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε σωματίδιο ή εάν η όψη του διαλύτη ή της κόνεως ή του ανασυσταμένου εμβολίου διαφέρει από εκείνη που περιγράφεται παραπάνω.

Μετά την ανασύσταση, συστήνεται το εμβόλιο να χορηγείται αμέσως για να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια δραστηριότητας ή εντός 8 ωρών εάν φυλαχθεί στο ψυγείο.

Μην καταψύχετε το ανασυσταθέν εμβόλιο.

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο από το φιαλίδιο με το ανασυσταμένο εμβόλιο σε μια σύριγγα, αλλάξτε τη βελόνα και ενέστε όλη την ποσότητα υποδόρια ή ενδομυϊκά.

M-M-RvaxPro που συνοδεύεται από διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα για την ανασύσταση:

Για να προσαρμοστεί η βελόνα, πρέπει να τοποθετηθεί σταθερά στην άκρη της σύριγγας και να ασφαλίσει με περιστροφή.

Ενέστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας με το διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Ανακινείστε ελαφρά ώστε να αναμειχθεί πλήρως.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε σωματίδιο ή εάν η όψη του διαλύτη ή της κόνεως ή του ανασυσταμένου εμβολίου διαφέρει από εκείνη που περιγράφεται παραπάνω.

Μετά την ανασύσταση, συστήνεται το εμβόλιο να χορηγείται αμέσως για να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια δραστηκότητας ή εντός 8 ωρών εάν φυλαχθεί στο ψυγείο.

Μην καταψύχετε το ανασυσταθέν εμβόλιο.

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο από το φιαλίδιο με το ανασυσταμένο εμβόλιο σε μια σύριγγα, αλλάζτε τη βελόνα και ενέστε όλη την ποσότητα υποδόρια ή ενδομυικά.

Κάθε ακρησιμοποιήτο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 05 Μαΐου 2006
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 05 Μαΐου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<MM/EEEE>
<HH/MM/EEEE>
<{HH μήνας EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΛΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστηκής ουσίας

Merck Sharp & Dohme LLC
770 Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania
19486 Η.Π.Α.

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**M-M-RvaxPro – Κόνις σε φιαλίδιο και διαλύτης σε φιαλίδιο – Συσκευασία των 1, 5, 10****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

M-M-RvaxPro κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει (ζώντες, εξασθενημένους):

Ιό ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

Ιό παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn [Level B] $\geq 12,5 \times 10^3$ TCID₅₀

Ιό ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3 $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, θρεπτικό υλικό 199 με Άλατα Hanks, ελάχιστο απαραίτητο μέσο Eagle, L-γλουταμικό νάτριο, νεομυκίνη, φαινόλης ερυθρό, NaHCO₃, HCl, NaOH και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

1 φιαλίδιο (κόνις) + 1 φιαλίδιο (διαλύτης)

5 φιαλίδια (κόνις) + 5 φιαλίδια (διαλύτης)

10 φιαλίδια (κόνις) + 10 φιαλίδια (διαλύτης)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της κόνεως στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιείται αμέσως ή εντός 8 ωρών εάν φυλαχθεί σε ψυγείο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/337/001 - συσκευασία του 1

EU/1/06/337/014 - συσκευασία των 5

EU/1/06/337/002 - συσκευασία των 10

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην συμπεριληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

M-M-RvaxPro κόνις για ένεση
IM/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το M-M-RvaxPro

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

M-M-RvaxPro – Κόνις σε φιαλίδιο και διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα – Συσκευασία των 1, 10, 20

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

M-M-RvaxPro κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1^ο δόση (0,5 ml) περιέχει (ζώντες, εξασθενημένους):

Ιό ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

Ιό παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn [Level B] $\geq 12,5 \times 10^3$ TCID₅₀

Ιό ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3 $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, θρεπτικό υλικό 199 με Άλατα Hanks, ελάχιστο απαραίτητο μέσο Eagle, L-γλουταμικό νάτριο, νεομυκίνη, φαινόλης ερυθρό, NaHCO₃, HCl, NaOH και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 φιαλίδιο μιας δόσης (κόνις) + 1 προγεμισμένη σύριγγα (διαλύτης) χωρίς βελόνα

10 φιαλίδια μιας δόσης (κόνις) + 10 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) χωρίς βελόνα

20 φιαλίδια μιας δόσης (κόνις) + 20 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) χωρίς βελόνα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της κόνεως στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιείται αμέσως ή εντός 8 ωρών εάν φυλαχθεί σε ψυγείο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/337/005 - συσκευασία του 1

EU/1/06/337/006 - συσκευασία των 10

EU/1/06/337/007 - συσκευασία των 20

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην συμπεριληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

M-M-RvaxPro – Κόνις σε φιαλίδιο και διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα με μία μη προσαρμοσμένη βελόνα – Συσκευασία των 1, 10, 20

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

M-M-RvaxPro κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει (ζώντες, εξασθενημένους):

Ιό ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Ιό παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn [Level B]	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Ιό ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, θρεπτικό υλικό 199 με Άλατα Hanks, ελάχιστο απαραίτητο μέσο Eagle, L-γλουταμικό νάτριο, νεομυκίνη, φαινόλη, ερυθρό, NaHCO₃, HCl, NaOH και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 φιαλίδιο μιας δόσης (κόνις) + 1 προγεμισμένη σύριγγα (διαλύτης) + 1 βελόνα

10 φιαλίδια μιας δόσης (κόνις) + 10 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) + 10 βελόνες

20 φιαλίδια μιας δόσης (κόνις) + 20 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) + 20 βελόνες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της κόνεως στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιείται αμέσως ή εντός 8 ωρών εάν φυλαχθεί σε ψυγείο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/337/008 - συσκευασία του 1

EU/1/06/337/009 - συσκευασία των 10

EU/1/06/337/010 - συσκευασία των 20

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην συμπεριληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

M-M-RvaxPro – Κόνις σε φιαλίδιο και διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα με δύο μη προσαρμοσμένες βελόνες – Συσκευασία των 1, 10, 20

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

M-M-RvaxPro κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει (ζώντες, εξασθενημένους):

Ιό ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Ιό παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn [Level B]	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Ιό ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, θρεπτικό υλικό 199 με Άλατα Hanks, ελάχιστο απαραίτητο μέσο Eagle, L-γλουταμικό νάτριο, νεομυκίνη, φαινόλης ερυθρό, NaHCO₃, HCl, NaOH και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 φιαλίδιο μιας δόσης (κόνις) + 1 προγεμισμένη σύριγγα (διαλύτης) + 2 βελόνες

10 φιαλίδια μιας δόσης (κόνις) + 10 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) + 20 βελόνες

20 φιαλίδια μιας δόσης (κόνις) + 20 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) + 40 βελόνες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της κόνεως στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιείται αμέσως ή εντός 8 ωρών εάν φυλαχθεί σε ψυγείο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/337/011 - συσκευασία του 1

EU/1/06/337/012 - συσκευασία των 10

EU/1/06/337/013 - συσκευασία των 20

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην συμπεριληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

M-M-RvaxPro κόνις για ένεση
IM/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το M-M-RvaxPro

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

M-M-RvaxPro

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εσείς ή το παιδί σας εμβολιασθείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το M-M-RvaxPro και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το M-M-RvaxPro
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το M-M-RvaxPro και ποια είναι η χρήση του

Το M-M-RvaxPro είναι ένα εμβόλιο που περιέχει εξασθενημένους ιούς ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Όταν το εμβόλιο δίνεται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (οι φυσικές άμυνες του οργανισμού) θα παράγει αντισώματα κατά των ιών ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Τα αντισώματα βοηθούν στην προστασία κατά των λοιμώξεων που προκαλούνται από αυτούς τους ιούς.

Το M-M-RvaxPro δίνεται για να βοηθήσει να προστατευτείτε εσείς ή το παιδί σας κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα ηλικίας 12 μηνών ή μεγαλύτερα. Το M-M-RvaxPro μπορεί να χορηγηθεί σε βρέφη ηλικίας από 9 έως 12 μηνών σε ειδικές περιπτώσεις.

Το M-M-RvaxPro μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε επιδημίες ιλαράς ή για μετά την έκθεση εμβολιασμό, ή για χρήση σε άτομα μεγαλύτερα των 9 μηνών που δεν έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως, τα οποία έρχονται σε στενή επαφή με ευπαθείς έγκυες γυναίκες και σε άτομα ενδεχομένως ευπαθή στην παρωτίτιδα και ερυθρά.

Παρόλο που το M-M-RvaxPro περιέχει ζώντες ιούς, αυτοί είναι πάρα πολύ εξασθενημένοι για να προκαλέσουν ιλαρά, παρωτίτιδα ή ερυθρά σε υγιείς ανθρώπους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro

Μην χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro

- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί είναι αλλεργικό σε κάποιο εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) συμπεριλαμβανομένης της νεομυκίνης
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί είναι έγκυος (επιπλέον, η κύηση πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό, βλέπε Κύηση και θηλασμός)
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί έχει κάποια νόσο με πυρετό υψηλότερο από 38,5 °C, ωστόσο, ο χαμηλός πυρετός από μόνος του δεν αποτελεί λόγο αναβολής του εμβολιασμού

- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί πάσχει από ενεργό φυματίωση και δεν κάνει θεραπεία
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί έχει διαταραχή του αίματος ή κάποιο τύπο καρκίνου που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί είναι σε θεραπεία ή λαμβάνει φάρμακα που μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα (εκτός της θεραπείας κατά του άσθματος με χαμηλή δόση κορτικοστεροειδών ή της θεραπείας υποκατάστασης)
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί έχει εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα εξαιτίας κάποιας νόσου (συμπεριλαμβανομένου του AIDS)
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί έχει οικογενειακό ιστορικό συγγενούς ή κληρονομικής ανοσοανεπάρκειας, εκτός εάν έχει αποδειχθεί η ανοσοεπάρκεια του ατόμου που πρόκειται να εμβολιαστεί.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό πριν το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί πάρει το M-M-RvaxPro εάν σε αυτό έχει συμβεί κάτι από τα παρακάτω:

- μία αλλεργική αντίδραση στα αυγά ή σε οτιδήποτε περιείχε αυγό
- ένα ιστορικό ή οικογενειακό ιστορικό αλλεργιών ή σπασμών (κρίσεις)
- μία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τον εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας ή/και ερυθράς που περιελάμβανε εύκολο μωλωπισμό ή αιμορραγία μεγαλύτερης διάρκειας από τη συνηθισμένη
- μία λοίμωξη από τον Ιό Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV) αλλά δεν εμφανίζει συμπτώματα νόσου από HIV. Το εμβολιαζόμενο άτομο πρέπει να παρακολουθείται στενά για ιλαρά, παρωτίτιδα και ερυθρά γιατί ο εμβολιασμός μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικός από ότι στα μη μολυσμένα άτομα (βλέπε παράγραφο **Μην χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro**).

Όπως και με άλλα εμβόλια, το M-M-RvaxPro ενδέχεται να μην προστατεύσει τελείως όλα τα εμβολιαζόμενα άτομα. Επίσης, εάν το άτομο που πρόκειται να εμβολιασθεί έχει ήδη εκτεθεί στον ιό της ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς αλλά δεν έχει ακόμη νοσήσει, το M-M-RvaxPro ενδέχεται να μην είναι ικανό να αποτρέψει την εκδήλωση της νόσου.

Το M-M-RvaxPro μπορεί να δοθεί σε άτομα που ήρθαν πρόσφατα (μέσα σε 3 ημέρες) σε επαφή με περίπτωση ιλαράς και μπορεί η νόσος να επωάζεται. Ωστόσο, το M-M-RvaxPro ενδέχεται να μην είναι πάντα ικανό να αποτρέψει την ανάπτυξη ιλαράς σε αυτές τις περιπτώσεις.

Άλλα φάρμακα και το M-M-RvaxPro

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί παίρνει ή έχει πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα (ή άλλα εμβόλια).

Ο γιατρός μπορεί να καθυστερήσει τον εμβολιασμό για τουλάχιστον 3 μήνες μετά από μετάγγιση αίματος ή πλάσματος ή χορήγηση ανοσοσφαιρίνης (γνωστής ως Ig). Μετά τον εμβολιασμό με M-M-RvaxPro, δεν πρέπει να χορηγηθεί Ig για 1 μήνα, εκτός και αν ο γιατρός σας συστήσει διαφορετικά.

Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί η δοκιμασία στη φυματίνη, αυτή πρέπει να γίνεται είτε οποιοδήποτε χρόνο πριν, ταυτόχρονα με ή 4 έως 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με M-M-RvaxPro.

Το M-M-RvaxPro μπορεί να δοθεί με ένα συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο και/ή με εμβόλιο ηπατίτιδας A στην ίδια επίσκεψη σε διαφορετικές θέσεις ένεσης (π.χ., το άλλο χέρι ή πόδι).

Το M-M-RvaxPro μπορεί να δοθεί με κάποια παιδιατρικά εμβόλια ρουτίνας που μπορεί να χρειάζεται να δοθούν την ίδια στιγμή. Για τα εμβόλια που δεν μπορούν να δοθούν την ίδια στιγμή, το M-M-RvaxPro πρέπει να δοθεί 1 μήνα πριν ή μετά τη χορήγηση αυτών των εμβολίων.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα (ή άλλα εμβόλια) ακόμα και φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Το M-M-RvaxPro δεν θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες. Γυναίκες που βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή κύησης για 1 μήνα, ή σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού, μετά τον εμβολιασμό.

Άτομα που θηλάζουν ή σκοπεύουν να θηλάσουν πρέπει να ενημερώσουν το γιατρό. Ο γιατρός θα αποφασίσει εάν πρέπει να δοθεί το M-M-RvaxPro.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν ότι το M-M-RvaxPro επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το M-M-RvaxPro περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 μιλιγραμμάρια) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το M-M-RvaxPro περιέχει κάλιο

Το φάρμακο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 μιλιγραμμάρια) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Το M-M-RvaxPro περιέχει σορβιτόλη (E 420)

Αυτό το φάρμακο περιέχει 14,5 μιλιγραμμάρια σορβιτόλης σε κάθε δόση. Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με την διατροφή λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro

Το M-M-RvaxPro πρέπει να ενίεται στο μυ ή κάτω από το δέρμα είτε στην περιοχή της εξωτερικής πλευράς του μηρού ή του άνω βραχίονα. Συνήθως για ενέσεις στο μυ προτιμάται η περιοχή του μηρού στα μικρά παιδιά ενώ για μεγαλύτερα άτομα η προτιμώμενη θέση ένεσης είναι η περιοχή του άνω βραχίονα. Το M-M-RvaxPro δεν πρέπει να ενίεται απευθείας σε κάποιο αιμοφόρο αγγείο.

Το M-M-RvaxPro δίνεται ως ακολούθως:

Μία δόση δίνεται σε επιλεγμένη ημερομηνία, συνήθως από την ηλικία των 12 μηνών. Σε ειδικές περιπτώσεις, μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 9 μηνών. Επιπλέον δόσεις πρέπει να χορηγηθούν σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού σας. Το διάστημα μεταξύ 2 δόσεων πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

Οι οδηγίες ανασύστασης που απευθύνονται σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας συμπεριλαμβάνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με τη χρήση του M-M-RvaxPro:

Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
----------------------------	-------------------------------

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 εμβολιαζόμενους)	• Πυρετός (38.5 °C ή υψηλότερος). • Ερυθρότητα στη θέση ένεσης, πόνο στη θέση ένεσης, οίδημα στη θέση ένεσης.
Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 εμβολιαζόμενους)	• Εξάνθημα (που περιλαμβάνει εξάνθημα όπως της ιλαράς). • Μώλωπες στη θέση ένεσης.
Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 εμβολιαζόμενους)	• Ρινική συμφόρηση και πονόλαιμος, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή ιογενής λοίμωξη, μύτη που τρέχει. • Κλάμα. • Διάρροια, έμετος. • Κνησμός. • Εξάνθημα στη θέση ένεσης.
Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*	• Άσηπτη μηνιγγίτιδα (πυρετός, αίσθημα αδιαθεσίας, έμετος, πονοκέφαλος, δύσκαμπος αυχένas, και ευαισθησία στο φως), πρησμένοι όρχεις, λοίμωξη του μέσου ωτός, ερεθισμένος σιελογόνος αδένas, άτυπη ιλαρά (όπως περιγράφεται από ασθενείς που έλαβαν εμβόλιο με μη ζων ιό ιλαράς, όπως χορηγείτο συνήθως πριν το 1975). • Πρησμένοι λεμφαδένες. • Μώλωπες ή αιμορραγία πιο εύκολα από το φυσιολογικό. • Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα προσώπου, τοπικό οίδημα και οίδημα των άκρων. • Ευερεθιστότητα. • Σπασμοί (κρίσεις) χωρίς πυρετό, σπασμοί (κρίσεις) με πυρετό σε παιδιά, αστάθεια στο περπάτημα, ζάλη, νόσος που περιλαμβάνει φλεγμονή του νευρικού συστήματος (εγκεφάλου και/ή νωτιαίου μυελού). • Μια ασθένεια που περιλαμβάνει μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, φαγούρα στα χέρια, πόδια και το άνω μέρος του σώματος (Σύνδρομο Guillain-Barré). • Πονοκέφαλο, λιποθυμία, διαταραχές των νεύρων που μπορεί να προκαλέσουν αδυναμία, φαγούρα ή μούδιασμα, διαταραχές του οπτικού νεύρου. • Έκκριση και φαγούρα των ματιών με εφελκίδα στα βλέφαρα (επιπεφυκίτιδα). • Φλεγμονή του αμφιβληστροειδούς (στο μάτι) με αλλαγές στην όραση. • Κώφωση. • Βήχας; λοίμωξη του πνεύμονα με ή χωρίς πυρετό. • Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία). • Φαγούρα, φλεγμονή του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, κόκκινες ή μωβ, επίπεδες στο μέγεθος καρφίτσas κηλίδες κάτω από το δέρμα, σκλήρυνση, ανυψωμένη περιοχή του δέρματος, σοβαρή ασθένεια με πληγές ή φουσκάλες του δέρματος, του στόματος, των ματιών και/ή των γεννητικών οργάνων (Σύνδρομο Stevens Johnson). • Πόνος στις αρθρώσεις και/ή οίδημα (συνήθως παροδικό και σπάνια χρόνιο), μυϊκός πόνος. • Αίσθημα καύσου και/ή κνησμός μικρής διάρκειας στη θέση της ένεσης, φουσκάλες και/ή εξανθήματα στη θέση της ένεσης. • Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας), οίδημα,

	ερεθισμός. • Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων. • Δερματικό κοκκίωμα (συσσωματώματα φλεγμονωδών κυττάρων).
--	---

*Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί είτε με τη χρήση M-M-RvaxPro ή εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την MSD ή με τα μονοδύναμα (απλά) εμβόλια, κατά την χρήση μετά την κυκλοφορία και/ή κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν το εμβολιασμένο άτομο παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το M-M-RvaxPro

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της κόνεως στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε το εμβόλιο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το M-M-RvaxPro

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιό ¹ ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders (ζώντες, εξασθενημένους) από 1x10 ³ TCID ₅₀ *	όχι λιγότερο
Ιό ¹ παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn [Level B] (ζώντες, εξασθενημένους) από 12,5x10 ³ TCID ₅₀	όχι λιγότερο
Ιό ² ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3 (ζώντες, εξασθενημένους) από 1x10 ³ TCID ₅₀ *	όχι λιγότερο

* 50% μολυσματικής δόσης ιστοκαλλιέργειας

¹ παραγόμενοι σε κύτταρα εμβρύου όρνιθας.

² παραγόμενοι σε WI-38 ανθρώπινους διπλοειδείς πνευμονικούς ινοβλάστες.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις:

Σορβιτόλη (E 420), νάτριο φωσφορικό (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), κάλιο φωσφορικό (KH₂PO₄/K₂HPO₄), σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, θρεπτικό υλικό 199 με Αλατα Hanks, ελάχιστο απαραίτητο μέσο Eagle, L-γλουταμικό νάτριο δισόξινο, νεομυκίνη, φαινόλης ερυθρό, νάτριο ανθρακικό όξινο

(NaHCO₃), υδροχλωρικό οξύ (HCl) (για ρύθμιση του pH) και νατρίου υδροξειδίου (NaOH) (για ρύθμιση του pH)

Διαλύτης:

Υδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του M-M-RvaxPro και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι κόνις για ενέσιμο εναιώρημα που περιέχεται σε φιαλίδιο μιας δόσης, η οποία πρέπει να αναμειχθεί με το διαλύτη που παρέχεται μαζί.

Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Η κόνις είναι μία ελαφρά κίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα.

Το M-M-RvaxPro διατίθεται σε συσκευασία των 1, 5 και 10. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

España

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

Österreich

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

Polska

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
<{MM/EEEE}> <{μήνας EEEE}>.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Πριν την ανάμειξη με το διαλύτη, η κόνις του εμβολίου είναι μία ελαφρώς κίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα. Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό. Όταν ανασυσταθεί πλήρως, το εμβόλιο είναι ένα διαυγές κίτρινο υγρό.

Για την ανασύσταση του εμβολίου, χρησιμοποιείτε μόνο το διαλύτη που παρέχεται.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται μία ξεχωριστή αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα για κάθε άτομο προκειμένου να αποτραπεί η μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από άτομο σε άτομο.

Μία βελόνα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση και μία ξεχωριστή, νέα βελόνα για την ένεση.

Οδηγίες ανασύστασης

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου με το διαλύτη σε μία σύριγγα για να χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση και την ένεση. Ενέστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Ανακινείτε ελαφρά ώστε να αναμειχθεί πλήρως.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σωματίδιο ή εάν η όψη του διαλύτη ή της κόνεως ή του ανασυσταμένου εμβολίου διαφέρει από εκείνη που περιγράφεται παραπάνω.

Μετά την ανασύσταση, συστήνεται το εμβόλιο να χορηγείται αμέσως για να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια δραστηριότητας ή εντός 8 ωρών εάν φυλαχθεί σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε το ανασυσταθέν εμβόλιο.

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του ανασυσταμένου εμβολίου από το φιαλίδιο μέσα σε μία σύριγγα, αλλάζτε τη βελόνα και ενέστε όλη την ποσότητα υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Βλέπε επίσης την παράγραφο **3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro.**

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

M-M-RvaxPro

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εσείς ή το παιδί σας εμβολιασθείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το M-M-RvaxPro και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το M-M-RvaxPro
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το M-M-RvaxPro και ποια είναι η χρήση του

Το M-M-RvaxPro είναι ένα εμβόλιο που περιέχει εξασθενημένους ιούς ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Όταν το εμβόλιο δίνεται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (οι φυσικές άμυνες του οργανισμού) θα παράγει αντισώματα κατά των ιών ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Τα αντισώματα βοηθούν στην προστασία κατά των λοιμώξεων που προκαλούνται από αυτούς τους ιούς.

Το M-M-RvaxPro δίνεται για να βοηθήσει να προστατευτείτε εσείς ή το παιδί σας κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα ηλικίας 12 μηνών ή μεγαλύτερα. Το M-M-RvaxPro μπορεί να χορηγηθεί σε βρέφη ηλικίας από 9 έως 12 μηνών σε ειδικές περιπτώσεις.

Το M-M-RvaxPro μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε επιδημίες ιλαράς ή για μετά την έκθεση εμβολιασμό, ή για χρήση σε άτομα μεγαλύτερα των 9 μηνών που δεν έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως, τα οποία έρχονται σε στενή επαφή με ευπαθείς έγκυες γυναίκες και σε άτομα ενδεχομένως ευπαθή στην παρωτίτιδα και ερυθρά.

Παρόλο που το M-M-RvaxPro περιέχει ζώντες ιούς, αυτοί είναι πάρα πολύ εξασθενημένοι για να προκαλέσουν ιλαρά, παρωτίτιδα ή ερυθρά σε υγιείς ανθρώπους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro

Μην χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro:

- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί είναι αλλεργικό σε κάποιο εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) συμπεριλαμβανομένης της νεομυκίνης
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί είναι έγκυος (επιπλέον, η κύηση πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό, βλέπε Κύηση και θηλασμός)
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί έχει κάποια νόσο με πυρετό υψηλότερο από 38,5 °C, ωστόσο, ο χαμηλός πυρετός από μόνος του δεν αποτελεί λόγο αναβολής του εμβολιασμού

- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί πάσχει από ενεργό φυματίωση και δεν κάνει θεραπεία
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί έχει διαταραχή του αίματος ή κάποιο τύπο καρκίνου που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί είναι σε θεραπεία ή λαμβάνει φάρμακα που μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα (εκτός της θεραπείας κατά του άσθματος με χαμηλή δόση κορτικοστεροειδών ή της θεραπείας υποκατάστασης)
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί έχει εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα εξαιτίας κάποιας νόσου (συμπεριλαμβανομένου του AIDS)
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί έχει οικογενειακό ιστορικό συγγενούς ή κληρονομικής ανοσοανεπάρκειας, εκτός εάν έχει αποδειχθεί η ανοσοεπάρκεια του ατόμου που πρόκειται να εμβολιαστεί.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό πριν το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί πάρει το M-M-RvaxPro εάν σε αυτό έχει συμβεί κάτι από τα παρακάτω:

- μία αλλεργική αντίδραση στα αυγά ή σε οτιδήποτε περιείχε αυγό
- ένα ιστορικό ή οικογενειακό ιστορικό αλλεργιών ή σπασμών (κρίσεις)
- μία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τον εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας ή/και ερυθράς που περιελάμβανε εύκολο μωλωπισμό ή αιμορραγία μεγαλύτερης διάρκειας από τη συνηθισμένη
- μία λοίμωξη από τον Ιό Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV) αλλά δεν εμφανίζει συμπτώματα νόσου από HIV. Το εμβολιασμένο άτομο πρέπει να παρακολουθείται στενά για ιλαρά, παρωτίτιδα και ερυθρά γιατί ο εμβολιασμός μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικός από ότι στα μη μολυσμένα άτομα (βλέπε παράγραφο **Μην χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro**).

Όπως και με άλλα εμβόλια, το M-M-RvaxPro ενδέχεται να μην προστατεύσει τελείως όλα τα εμβολιαζόμενα άτομα. Επίσης, εάν το άτομο που πρόκειται να εμβολιασθεί έχει ήδη εκτεθεί στον ιό της ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς αλλά δεν έχει ακόμη νοσήσει, το M-M-RvaxPro ενδέχεται να μην είναι ικανό να αποτρέψει την εκδήλωση της νόσου.

Το M-M-RvaxPro μπορεί να δοθεί σε άτομα που ήρθαν πρόσφατα (μέσα σε 3 ημέρες) σε επαφή με περίπτωση ιλαράς και μπορεί η νόσος να επωάζεται. Ωστόσο, το M-M-RvaxPro ενδέχεται να μην είναι πάντα ικανό να αποτρέψει την ανάπτυξη ιλαράς σε αυτές τις περιπτώσεις.

Άλλα φάρμακα και το M-M-RvaxPro

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί παίρνει ή έχει πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα (ή άλλα εμβόλια).

Ο γιατρός μπορεί να καθυστερήσει τον εμβολιασμό για τουλάχιστον 3 μήνες μετά από μετάγγιση αίματος ή πλάσματος ή χορήγηση ανοσοσφαιρίνης (γνωστής ως Ig). Μετά τον εμβολιασμό με M-M-RvaxPro, δεν πρέπει να χορηγηθεί Ig για 1 μήνα, εκτός και αν ο γιατρός σας συστήσει διαφορετικά.

Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί η δοκιμασία στη φυματίνη, αυτή πρέπει να γίνεται είτε οποιοδήποτε χρόνο πριν, ταυτόχρονα με ή 4 έως 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με M-M-RvaxPro.

Το M-M-RvaxPro μπορεί να δοθεί με ένα συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο και/ή με εμβόλιο ηπατίτιδας A στην ίδια επίσκεψη σε διαφορετικές θέσεις ένεσης (π.χ., το άλλο χέρι ή πόδι).

Το M-M-RvaxPro μπορεί να δοθεί με κάποια παιδιατρικά εμβόλια ρουτίνας που μπορεί να χρειάζεται να δοθούν την ίδια στιγμή. Για τα εμβόλια που δεν μπορούν να δοθούν την ίδια στιγμή, το M-M-RvaxPro πρέπει να δοθεί 1 μήνα πριν ή μετά τη χορήγηση αυτών των εμβολίων.

Κύηση και θηλασμός

Το M-M-RvaxPro δεν θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες. Γυναίκες που βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή κύησης για 1 μήνα, ή σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού, μετά τον εμβολιασμό.

Άτομα που θηλάζουν ή σκοπεύουν να θηλάσουν πρέπει να ενημερώσουν τον γιατρό. Ο γιατρός θα αποφασίσει εάν πρέπει να δοθεί το M-M-RvaxPro.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν ότι το M-M-RvaxPro επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το M-M-RvaxPro περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 मिलीग्रामμάρια) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Το M-M-RvaxPro περιέχει κάλιο

Το φάρμακο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 मिलीग्रामμάρια) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Το M-M-RvaxPro περιέχει σορβιτόλη (E 420)

Αυτό το φάρμακο περιέχει 14,5 मिलीग्रामμάρια σορβιτόλης σε κάθε δόση. Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με την διατροφή λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro

Το M-M-RvaxPro πρέπει να ενίεται στο μυ ή κάτω από το δέρμα είτε στην περιοχή της εξωτερικής πλευράς του μηρού ή του άνω βραχίονα. Συνήθως για ενέσεις στο μυ προτιμάται η περιοχή του μηρού στα μικρά παιδιά ενώ για τα μεγαλύτερα άτομα η προτιμώμενη θέση ένεσης είναι η περιοχή του άνω βραχίονα. Το M-M-RvaxPro δεν πρέπει να ενίεται απευθείας σε κάποιο αιμοφόρο αγγείο.

Το M-M-RvaxPro δίνεται ως ακολούθως:

Μία δόση δίνεται σε επιλεγμένη ημερομηνία, συνήθως από την ηλικία των 12 μηνών. Σε ειδικές περιπτώσεις, μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 9 μηνών. Επιπλέον δόσεις πρέπει να χορηγηθούν σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού σας. Το διάστημα μεταξύ 2 δόσεων πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

Οι οδηγίες ανασύστασης που απευθύνονται σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας συμπεριλαμβάνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με τη χρήση του M-M-RvaxPro:

Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν)	• Πυρετός (38.5 °C ή υψηλότερος). • Ερυθρότητα στη θέση ένεσης, πόνο στη θέση ένεσης, οίδημα στη

περισσότερους από 1 στους 10 εμβολιαζόμενους)	θέση ένεσης.
Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 εμβολιαζόμενους)	- Εξάνθημα (που περιλαμβάνει εξάνθημα όπως της ιλαράς). - Μώλωπες στη θέση ένεσης.
Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 εμβολιαζόμενους)	- Ρινική συμφόρηση και πονόλαιμος, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή ιογενής λοίμωξη, μύτη που τρέχει. - Κλάμα. - Διάρροια, έμετος. - Κνησμός. - Εξάνθημα στη θέση ένεσης.
Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*	- Άσηπτη μηνιγγίτιδα (πυρετός, αίσθημα αδιαθεσίας, έμετος, πονοκέφαλος, δύσκαμπτος αυχένας, και ευαισθησία στο φως), πρησμένοι όρχεις, λοίμωξη του μέσου ωτός, ερεθισμένος σιελογόνος αδένας, άτυπη ιλαρά (όπως περιγράφεται από ασθενείς που έλαβαν εμβόλιο με μη ζων ιό ιλαράς, όπως χορηγείτο συνήθως πριν το 1975). - Πρησμένοι λεμφαδένες. - Μώλωπες ή αιμορραγία πιο εύκολα από το φυσιολογικό. - Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα προσώπου, τοπικό οίδημα και οίδημα των άκρων. - Ευερεθιστότητα. - Σπασμοί (κρίσεις) χωρίς πυρετό, σπασμοί (κρίσεις) με πυρετό σε παιδιά, αστάθεια στο περπάτημα, ζάλη, νόσος που περιλαμβάνει φλεγμονή του νευρικού συστήματος (εγκεφάλου και/ή νωτιαίου μυελού). - Μια ασθένεια που περιλαμβάνει μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, φαγούρα στα χέρια, πόδια και το άνω μέρος του σώματος (Σύνδρομο Guillain-Barré). - Πονοκέφαλο, λιποθυμία, διαταραχές των νεύρων που μπορεί να προκαλέσουν αδυναμία, φαγούρα ή μούδιασμα, διαταραχές του οπτικού νεύρου. - Έκκριση και φαγούρα των ματιών με εφελκίδα στα βλέφαρα (επιπεφυκίτιδα). - Φλεγμονή του αμφιβληστροειδούς (στο μάτι) με αλλαγές στην όραση. - Κώφωση. - Βήχας; λοίμωξη του πνεύμονα με ή χωρίς πυρετό. - Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία). - Φαγούρα, φλεγμονή του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, κόκκινες ή μωβ, επίπεδες στο μέγεθος καρφίτσας κηλίδες κάτω από το δέρμα, σκλήρυνση, ανυψωμένη περιοχή του δέρματος, σοβαρή ασθένεια με πληγές ή φουσκάλες του δέρματος, του στόματος, των ματιών και/ή των γεννητικών οργάνων (Σύνδρομο Stevens-Johnson). - Πόνος στις αρθρώσεις και/ή οίδημα (συνήθως παροδικό και σπάνια χρόνιο), μυϊκός πόνος. - Αίσθημα καύσου και/ή κνησμός μικρής διάρκειας στη θέση της ένεσης, φουσκάλες και/ή εξανθήματα στη θέση της ένεσης. - Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας), οίδημα, ερεθισμός.

	• Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων. • Δερματικό κοκκίωμα (συσσωματώματα φλεγμονωδών κυττάρων).
--	---

*Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί είτε με τη χρήση M-M-RvaxPro ή εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την MSD ή με τα μονοδύναμα (απλά) εμβόλια, κατά την χρήση μετά την κυκλοφορία και/ή κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν το εμβολιασμένο άτομο παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το M-M-RvaxPro

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της κόνεως στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε το εμβόλιο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το M-M-RvaxPro

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιό ¹ ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders (ζώντες, εξασθενημένους) από 1×10^3 TCID ₅₀ *	όχι λιγότερο
Ιό ¹ παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn [Level B] (ζώντες, εξασθενημένους) από $12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀	όχι λιγότερο
Ιό ² ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3 (ζώντες, εξασθενημένους) από 1×10^3 TCID ₅₀ *	όχι λιγότερο

* 50% μολυσματικής δόσης ιστοκαλλιέργειας

¹ παραγόμενοι σε κύτταρα εμβρύου όρνιθας.

² παραγόμενοι σε WI-38 ανθρώπινους διπλοειδείς πνευμονικούς ινοβλάστες.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις:

Σορβιτόλη (E 420), νάτριο φωσφορικό (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), κάλιο φωσφορικό (KH₂PO₄/K₂HPO₄), σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, θρεπτικό υλικό 199 με Άλατα Hanks, ελάχιστο απαραίτητο μέσο Eagle, L-γλουταμικό νάτριο, νεομυκίνη, φαινόλης ερυθρό, νάτριο ανθρακικό όξινο (NaHCO₃), υδροχλωρικό οξύ (HCl) (για ρύθμιση του pH) και νατρίου υδροξείδιο (NaOH) (για ρύθμιση του pH)

Διαλύτης:

Υδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του M-M-RvaxPro και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι κόνις για ενέσιμο εναιώρημα που περιέχεται σε φιαλίδιο μιας δόσης, η οποία πρέπει να αναμειχθεί με το διαλύτη που παρέχεται μαζί.

Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Η κόνις είναι μία ελαφρά κίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα.

Το M-M-RvaxPro διατίθεται σε συσκευασία των 1, 10 και 20 με ή χωρίς βελόνες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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 Α.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
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

Polska

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}><{μήνας EEEE}>.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Πριν την ανάμειξη με το διαλύτη, η κόνις του εμβολίου είναι μία ελαφρώς κίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα. Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό. Όταν ανασυσταθεί πλήρως, το εμβόλιο είναι ένα διαυγές κίτρινο υγρό.

Για την ανασύσταση του εμβολίου, χρησιμοποιείτε μόνο το διαλύτη που παρέχεται.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται μία ξεχωριστή αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα για κάθε άτομο προκειμένου να αποτραπεί η μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από άτομο σε άτομο.

Μία βελόνα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση και μία ξεχωριστή, νέα βελόνα για την ένεση.

Οδηγίες ανασύστασης

Για να προσαρμοστεί η βελόνα, πρέπει να τοποθετηθεί σταθερά στην άκρη της σύριγγας και να ασφαλίσει με περιστροφή.

Ενέστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας με το διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Ανακινείτε ελαφρά ώστε να αναμειχθεί πλήρως.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σωματίδιο ή εάν η όψη του διαλύτη ή της κόνεως ή του ανασυσταμένου εμβολίου διαφέρει από εκείνη που περιγράφεται παραπάνω.

Μετά την ανασύσταση, συστήνεται το εμβόλιο να χορηγείται αμέσως, για να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια δραστηριότητας ή εντός 8 ωρών εάν φυλαχθεί στο ψυγείο.

Μην καταψύχετε το ανασυσταθέν εμβόλιο.

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του ανασυσταμένου εμβολίου από το φιαλίδιο μέσα σε μία σύριγγα, αλλάζτε τη βελόνα και ενέστε όλη την ποσότητα υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Βλέπε επίσης την παράγραφο 3 Πως να χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro.