

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

M-M-RVAXPRO прах и разтворител за инжекционна суспензия
Ваксина срещу морбили, паротит и рubeола (жива)
(Measles, mumps and rubella vaccine (live))

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

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

*50 % инфекциозна доза за клетъчна култура

¹ произведена върху клетки от пилешки ембриони.

² произведена върху WI-38 човешки диплоидни белодробни фибробласти.

Ваксината може да съдържа следи от рекомбинантен човешки албумин (гНА). Тази ваксина съдържа следови количества неомицин. Вижте точка 4.3.

Помощни вещества с известно действие:

Ваксината съдържа 14,5 mg сорбитол. Вижте точка 4.4.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия.

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

M-M-RVAXPRO е показан за ваксиниране едновременно срещу морбили, паротит и рubeола при лица на възраст на и над 12 месеца (вж. точка 4.2).

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

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

M-M-RVAXPRO следва да се използва в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лица на възраст 12 месеца или по-големи:

Лица на 12 месеца или по-големи трябва да получат една доза на определена дата. Втора доза може да се приложи най-малко 4 седмици след първата доза в съответствие с официалните препоръки. Втората доза е за лица, които по някаква причина не са отговорили на първата доза.

Кърмачета на възраст между 9 и 12 месеца:

Данните за имуногенност и безопасност показват, че М-М-RVAXPRO може да се прилага при кърмачета на възраст между 9 и 12 месеца в съответствие с официалните препоръки или когато ранното предпазване се смята за необходимо (напр. в детски дом, при епидемични ситуации или пътувания в региони с широко разпространение на морбили). Такива кърмачета трябва да бъдат реваксинирани на възраст между 12 до 15 месеца. Трябва да се обмисли приложение на допълнителна доза ваксина, съдържаща морбилна компонента, в съответствие с официалните препоръки (вж. точки 4.4 и 5.1).

Кърмачета на възраст под 9 месеца

Няма данни за ефикасността и безопасността на М-М-RVAXPRO за употребата при деца на възраст под 9 месеца.

Начин на приложение

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

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

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

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

ДА НЕ СЕ ИНЖЕКТИРА ВЪТРЕСЪДОВО.

4.3 Противопоказания

Анамнестични данни за свръхчувствителност към ваксина срещу морбили, паротит или рубеола, или някое от помощните вещества, включително неомицин (вж. точки 2, 4.4 и 6.1).

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

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

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

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

Ваксината съдържа 14,5 mg сорбитол като помощно вещество. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат тази ваксина.

Тромбоцитопения

Тази ваксина трябва да се приложи подкожно при лица с тромбоцитопения или друго нарушение на коагулацията, защото може да се появи кръвене след интрамускулно приложение при такива лица. Лица с установена тромбоцитопения могат да развият още по-тежка тромбоцитопения след ваксиниране. Освен това, тези, които са получили тромбоцитопения при първата доза М-М-RVAXPRO (или нейните компонентни ваксини), могат да развият тромбоцитопения при повторно ваксиниране. Може да се направи оценка на серологичния статус, за да се установи дали са необходими допълнително дози ваксина. При подобни случаи,

преди да се предприеме ваксиниране, следва внимателно да се прецени съотношението риск-полза (вж. точка 4.8).

Други

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

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

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

Предаване

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

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

Повлияване на лабораторни тестове: вижте точка 4.5.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Имуноглобулин

Имуноглобулин (IG) не се прилага едновременно с M-M-RVAXPRO.

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

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

Лабораторни тестове

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

Използване с други ваксини

Понастоящем няма проведени конкретни проучвания върху едновременното прилагане на M-M-RVAXPRO и други ваксини. В същото време, тъй като M-M-RVAXPRO има профили на безопасност и имуногенност, подобни на предишния състав на комбинираната ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от Merck & Co., Inc., опитът с тази ваксина може да се има предвид.

Публикуваните клинични данни са в подкрепа на едновременното прилагане на предишния състав на ваксината срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от Merck & Co., Inc. с други детски ваксини, в това число DTaP (или DTwP), IPV (или OPV), НІВ (*Haemophilus influenzae* тип b), НІВ-НВV (*Haemophilus influenzae* тип b с Hepatitis B ваксина), и VAR (varicella). M-M-RVAXPRO трябва да се прилага едновременно на друго място на инжектиране, или един месец преди или след прилагането на друга жива вирусна ваксина.

Въз основа на клинични изпитвания с четиривалентна ваксина срещу морбили, паротит, рубеола и варицела и с предишния състав на комбинираната ваксина срещу морбили, паротит и рубеола произведена от Merck & Co., Inc., M-M-RVAXPRO може да бъде прилагана едновременно (но на друго място на инжектиране) с Prevenar и/или ваксина срещу хепатит А. При тези клинични изпитвания е доказано, че имунните отговори са непроменени, и че общите профили на безопасност на прилаганите ваксини са сходни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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

Няма проучвания с M-M-RVAXPRO при бременни жени. Не е известно дали M-M-RVAXPRO може да увреди фетуса при прилагане на бременни жени или да окаже влияние върху репродуктивните възможности.

Все пак липсват данни за увреждане на плода в случаите когато ваксина срещу морбили или паротит е била приложена на бременни жени. Въпреки че теоретичен риск не може да бъде изключен, няма докладвани случаи на синдром на вродена рубеола при повече от 3 500 жени, които не са знаели че са бременни и за които е допуснато неволно ваксиниране в ранните стадии на бременността с ваксина, съдържаща рубеолна компонента. Следователно, неволно ваксиниране на бременни жени, които не са знаели за бременността си с ваксини, съдържащи морбилна, паротитна или рубеолна компонента, не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

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

Кърмене

Проучванията показват, че кърмещите след раждане жени, ваксинирани с жива атенюирана рубеолна ваксина, могат да секретират вируса в кърмата и да го предадат на кърмачето. При кърмачета със серологични данни за рубеолна инфекция, нито едно не е било със симптоматично заболяване. Не е известно дали ваксинален вирус на морбили или паротит се секретира в кърмата при хора, поради което прилагането на M-M-RVAXPRO при кърмачки трябва да бъде с повишено внимание.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за влиянието на M-M-RVAXPRO върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Очаква се M-M-RVAXPRO да не повлиява или да повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

а. Резюме на профила на безопасност

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

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

Направена е оценка на всички нежелани лекарствени реакции при 1940 деца. Сред децата, след ваксиниране с М-М-RVAXPRO, наблюдаваните, свързани с ваксината нежелани лекарствени реакции (като се изключват отделни съобщения с честота < 0,2 %) са обобщени в точка б.

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

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

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

б. Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

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

Нежелани реакции	Честота
<i>Инфекции и инфестации</i>	
Назофарингит, инфекция на горните дихателни пътища или вирусна инфекция	Нечести
Асептичен менингит [†] , атипично протичащо заболяване от морбили, епидидимит, орхит, среден отит, паротит, ринит, подостър склерозиращ паненцефалит [†]	С неизвестна честота
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>	
Регионална лимфаденопатия, тромбоцитопения	С неизвестна честота
<i>Нарушения на имунната система</i>	
Анафилактоидна реакция, анафилаксия и свързани явления като ангионевротичен оток, фациален оток и периферен оток	С неизвестна честота
<i>Психични нарушения</i>	
Плач	Нечести
Раздразнителност	С неизвестна честота

Нежелани реакции	Честота
<i>Нарушения на нервната система</i>	
Афебрилни конвулсии или гърчове, атаксия, замайване, енцефалит [†] , енцефалопатия [†] , фебрилни гърчове (при деца), синдром на Guillain-Barre, главоболие, енцефалит с включване на морбилни телца (МІВЕ) (вж. точка 4.3), очна парализа, неврит на зрителния нерв, парестезия, полиневрит, полиневропатия, ретробулбарен неврит, синкоп	С неизвестна честота
<i>Нарушения на очите</i>	
Конюнктивит, ретинит	С неизвестна честота
<i>Нарушения на ухото и лабиринта</i>	
Глухота на базата на засягане на нерва	С неизвестна честота
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	
Ринорея	Нечести
Бронхиален спазъм, кашлица, пневмония, пневмонит (вж. точка 4.3), възпалено гърло	С неизвестна честота
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	
Диария или повръщане	Нечести
Гадене	С неизвестна честота
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	
Морбилиформен обрив или друг обрив	Чести
Уртикария	Нечести
Панникулит, пруритус, пурпура, кожно задебеляване, синдром на Stevens-Johnson	С неизвестна честота
<i>Нарушения на мускуло-скелетната система, съединителната тъкан и костите</i>	
Артрит [†] и/или артралгия [†] (обикновено преходна и рядко хронична), миалгия	С неизвестна честота
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	
Висока температура (38,5°C или по-висока), еритем на мястото на инжектиране, болка на мястото на инжектиране и оток на мястото на инжектиране	Много чести
Кръвонасядане на мястото на инжектиране	Чести
Обрив на мястото на инжектиране	Нечести
Парене и/или смъдене за кратко в мястото на инжектиране, общо неразположение, папилит, периферен оток, подуване, чувствителност, везикули в мястото на инжектиране, папули и зачервяване в мястото на инжектиране	С неизвестна честота
<i>Съдови нарушения</i>	
Васкулит	С неизвестна честота

[†] вижте точка в

в. Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

Асептичен менингит

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

Енцефалит и енцефалопатия

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

Субакутен склерозиращ паненцефалит (ССПЕ)

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

Артралгия и/или артрит

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

Хроничен артрит

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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

4.9 Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: вирусна ваксина, АТС код: J07BD52

Оценка на имуногенност и клинична ефикасност

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

Клинични проучвания с 284 тройно серонегативни деца, на възраст 11 месеца до 7 години, показват, че предишната форма на ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от Merck & Co., Inc. е силно имуногенна и се понася като цяло добре. При тези проучвания, еднократно инжектиране на ваксината индуцира морбилни антитела, потискащи

хеаглутинацията (HI) в 95%, паротитни неутрализиращи антитела при 96%, и рубеолни антитела, потискащи хеаглутинацията (HI) при 99% от възприемчивите деца.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ефикасността на компонентите на предишната форма на ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от Merck & Co., Inc., е установена и при серия от двойно-слепи,

контролирани в естествена среда проучвания, където се демонстрира висока степен на защитна ефикасност на отделните компоненти на ваксината. Тези проучвания показват още, че сероконверсията в отговор на ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, съответства на защитния ефект срещу тези заболявания.

Ваксиниране на контактни лица

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

Ефективност

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

Небременни девойки и възрастни жени

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

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

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

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани неклинични проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах

Сорбитол

Натриев фосфат

Калиев фосфат

Захароза

Хидролизиран желатин

Среда 199 със соли на Hanks

Минимум есенциална среда, Eagle (MEM)
Мононатриев L-глутамат
Неомицин
Фенолово червено
Натриев бикарбонат
Хлороводородна киселина (за коригиране на рН)
Натриев хидроксид (за коригиране на рН)

Разтворител
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Поради липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години.

След разтваряне ваксината трябва да се използва незабавно; все пак е демонстрирана стабилност на разтвора до 8 часа при съхраняване в хладилник на 2°C - 8°C.

6.4 Специални условия на съхранение

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

Да не се замразява.

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

За условията на съхранение след разтварянето на лекарствения продукт, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Прах във флакон (стъкло) със запушалка (бутилова гума) и разтворител във флакон (стъкло) със запушалка (хлоробутилова гума) в опаковка по 1 и 10.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

За разтваряне използвайте предоставения разтворител. Разтворителят е бистра безцветна течност. Преди да се смеси с разтворителя, прахът представлява светло-жълта компактна кристаловидна маса. Когато се разтвори напълно, ваксината представлява бистра жълта течност.

Важно е да се използва отделна стерилна спринцовка и игла за всеки пациент, за да се предотврати предаване на инфекциозни причинители от един ваксиниран на друг.

Инструкции за разтваряне

Изтеглете цялото количество разтворител в спринцовка, която ще се използва за разтваряне и инжектиране. Инжектирайте цялото съдържание на спринцовката във флакона, съдържащ праха. Леко разклатете, за да смесите добре.

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

Изтеглете цялото съдържание от флакона с разтворената ваксина в същата спринцовка и инжектирайте цялото количество.

Ако са осигурени две игли: използвайте едната игла за разтваряне на ваксината, а другата за прилагане на лицето, което ще бъде ваксинирано.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Франция

8. НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

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

Дата на първо разрешаване: 11 май 2006 г.
Дата на последно подновяване: 11 май 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Вирус на морбили ¹ щам Enders' Edmonston (жив, атенюиран) 1x10 ³ CCID ₅₀ *	не по-малко от
Вирус на паротит ¹ щам Jeryl Lynn™ [Level B] (жив, атенюиран) 12.5x10 ³ CCID ₅₀ *	не по-малко от
Вирус на рубеола ² щам Wistar RA 27/3 (жив, атенюиран) 1x10 ³ CCID ₅₀ *	не по-малко от

*50% инфекциозна доза за клетъчна култура

¹ произведена върху клетки от пилешки ембриони.

² произведена върху WI-38 човешки диплоидни белодробни фибробласти.

Ваксината може да съдържа следи от рекомбинантен човешки албумин (гНА). Тази ваксина съдържа следови количества неомицин. Вижте точка 4.3.

Помощни вещества с известно действие:

Ваксината съдържа 14,5 mg сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

Преди разтваряне прахът е светло-жълта компактна кристаловидна маса, а разтворителят е бистра, безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

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

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

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лица на възраст 12 месеца или по-големи:

Лица на 12 месеца или по-големи трябва да получат една доза на определена дата. Втора доза може да се приложи най-малко 4 седмици след първата доза в съответствие с официалните препоръки. Втората доза е за лица, които по някаква причина не са отговорили на първата доза.

Кърмачета на възраст между 9 и 12 месеца:

Данните за имуногенност и безопасност показват, че М-М-RVAXPRO може да се прилага при кърмачета на възраст между 9 и 12 месеца в съответствие с официалните препоръки или когато ранното предпазване се смята за необходимо (напр. в детски дом, при епидемични ситуации или пътувания в региони с широко разпространение на морбили). Такива кърмачета трябва да бъдат реваксинирани на възраст между 12 до 15 месеца. Трябва да се обмисли приложение на допълнителна доза ваксина, съдържаща морбилна компонента, в съответствие с официалните препоръки (вж. точки 4.4 и 5.1).

Кърмачета на възраст под 9 месеца

Няма данни за ефикасността и безопасността на М-М-RVAXPRO за употребата при деца на възраст под 9 месеца.

Начин на приложение

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

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

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

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

ДА НЕ СЕ ИНЖЕКТИРА ВЪТРЕСЪДОВО.

4.3 Противопоказания

Анамнестични данни за свръхчувствителност към ваксина срещу морбили, паротит или варицела, или някое от помощните вещества, включително неомицин (вж. точки 2, 4.4 и 6.1).

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

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

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

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

Ваксината съдържа 14,5 mg сорбитол като помощно вещество. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат тази ваксина.

Тромбоцитопения

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

преди да се предприеме ваксиниране, следва внимателно да се прецени съотношението риск-полза (вж. точка 4.8).

Други

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

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

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

Предаване

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

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

Повлияване на лабораторни тестове: вижте точка 4.5.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Имуноглобулин

Имуноглобулин (IG) не се прилага едновременно с M-M-RVAXPRO.

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

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

Лабораторни тестове

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

Използване с други ваксини

Понастоящем няма проведени конкретни проучвания върху едновременното прилагане на M-M-RVAXPRO и други ваксини. В същото време, тъй като M-M-RVAXPRO има профили на безопасност и имуногенност, подобни на предишния състав на комбинираната ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от Merck & Co., Inc., опитът с тази ваксина може да се има предвид.

Публикуваните клинични данни са в подкрепа на едновременното прилагане на предишния състав на ваксината срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от Merck & Co., Inc. с други детски ваксини, в това число DTaP (или DTwP), IPV (или OPV), НІВ (*Haemophilus influenzae* тип b), НІВ-НВV (*Haemophilus influenzae* тип b с Hepatitis B ваксина), и VAR (varicella). M-M-RVAXPRO трябва да се прилага едновременно на друго място на инжектиране, или един месец преди или след прилагането на друга жива вирусна ваксина

Въз основа на клинични изпитвания с четиривалентна ваксина срещу морбили, паротит, рубеола и варицела и с предишния състав на комбинираната ваксина срещу морбили, паротит и рубеола произведена от Merck & Co., Inc., M-M-RVAXPRO може да бъде прилагана едновременно (но на друго място на инжектиране) с Prevenar и/или ваксина срещу хепатит А. При тези клинични изпитвания е доказано, че имунните отговори са непроменени, и че общите профили на безопасност на прилаганите ваксини са сходни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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

Няма проучвания с M-M-RVAXPRO при бременни жени. Не е известно дали M-M-RVAXPRO може да увреди фетуса при прилагане на бременни жени или да окаже влияние върху репродуктивните възможности.

Все пак липсват данни за увреждане на плода в случаите когато ваксина срещу морбили или паротит е била приложена на бременни жени. Въпреки че теоретичен риск не може да бъде изключен, няма докладвани случаи на синдром на вродена рубеола при повече от 3 500 жени, които не са знаели че са бременни и за които е допуснато неволно ваксиниране в ранните стадии на бременността с ваксина, съдържаща рубеолна компонента. Следователно, неволно ваксиниране на бременни жени, които не са знаели за бременността си с ваксини, съдържащи морбилна, паротитна или рубеолна компонента, не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

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

Кърмене

Проучванията показват, че кърмещите след раждане жени, ваксинирани с жива атеноирана рубеолна ваксина, могат да секретират вируса в кърмата и да го предадат на кърмачето. При кърмачетасъс серологични данни за рубеолна инфекция, нито едно не е било със симптоматично заболяване. Не е известно дали ваксинален вирус на морбили или паротит се секретира в кърмата при хора, поради което прилагането на M-M-RVAXPRO при кърмачки трябва да бъде с повишено внимание.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за влиянието на M-M-RVAXPRO върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Очаква се M-M-RVAXPRO да не повлиява или да повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

а. Резюме на профила на безопасност

В клинични изпитвания М-М-RVAXPRO е приложена на 1 965 деца (вж. точка 5.1), и общият профил на безопасност е сравним с този на предишната форма на ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от Merck & Co., Inc.

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

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

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

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

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

б. Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

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

Нежелани реакции	Честота
<i>Инфекции и инфестации</i>	
Назофарингит, инфекция на горните дихателни пътища или вирусна инфекция	Нечести
Асептичен менингит [†] , атипично протичащо заболяване от морбили, епидидимит, орхит, среден отит, паротит, ринит, подостър склерозиращ паненцефалит [†]	С неизвестна честота
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>	
Регионална лимфаденопатия, тромбоцитопения	С неизвестна честота
<i>Нарушения на имунната система</i>	
Анафилактоидна реакция, анафилаксия и свързани явления като ангионевротичен оток, фациален оток и периферен оток	С неизвестна честота
<i>Психични нарушения</i>	
Плач	Нечести
Раздразнителност	С неизвестна честота

Нежелани реакции	Честота
<i>Нарушения на нервната система</i>	
Афебрилни конвулсии или гърчове, атаксия, замайване, енцефалит [†] , енцефалопатия [†] , фебрилни гърчове (при деца), синдром на Guillain-Barre, главоболие, енцефалит с включване на морбилни телца (МІВЕ) (вж. точка 4.3), очна парализа, неврит на зрителния нерв, парестезия, полиневрит, полиневропатия, ретробулбарен неврит, синкоп	С неизвестна честота
<i>Нарушения на очите</i>	
Конюнктивит, ретинит	С неизвестна честота
<i>Нарушения на ухото и лабиринта</i>	
Глухота на базата на засягане на нерва	С неизвестна честота
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	
Ринорея	Нечести
Бронхиален спазъм, кашлица, пневмония, пневмонит (вж. точка 4.3), възпалено гърло	С неизвестна честота
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	
Диария или повръщане	Нечести
Гадене	С неизвестна честота
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	
Морбилиформен обрив или друг обрив	Чести
Уртикария	Нечести
Панникулит, пруритус, пурпура, кожно задебеляване, синдром на Stevens-Johnson	С неизвестна честота
<i>Нарушения на мускуло-скелетната система, съединителната тъкан и костите</i>	
Артрит [†] и/или артралгия [†] (обикновено преходна и рядко хронична), миалгия	С неизвестна честота
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	
Висока температура (38,5°C или по-висока), еритем на мястото на инжектиране, болка на мястото на инжектиране и оток на мястото на инжектиране	Много чести
Кръвонасядане на мястото на инжектиране	Чести
Обрив на мястото на инжектиране	Нечести
Парене и/или смъдене за кратко в мястото на инжектиране, общо неразположение, папилит, периферен оток, подуване, чувствителност, везикули в мястото на инжектиране, папули и зачервяване в мястото на инжектиране	С неизвестна честота
<i>Съдови нарушения</i>	
Васкулит	С неизвестна честота

[†] вижте точка в

в. Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

Асептичен менингит

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

Енцефалит и енцефалопатия

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

Субакутен склерозиращ паненцефалит (ССПЕ)

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

Артралгия и/или артрит

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

Хроничен артрит

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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

4.9 Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: вирусна ваксина, АТС код: J07BD52

Оценка на имуногенност и клинична ефикасност

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

Клинични проучвания с 284 тройно серонегативни деца, на възраст 11 месеца до 7 години, показват, че предишната форма на ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от Merck & Co., Inc. е силно имуногенна и се понася като цяло добре. При тези проучвания, еднократно инжектиране на ваксината индуцира морбилни антитела, потискащи

хеаглутинацията (HI) в 95%, паротитни неутрализиращи антитела при 96%, и рубеолни антитела, потискащи хеаглутинацията (HI) при 99% от възприемчивите деца.

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

Проведено е клинично проучване с четиривалентна ваксина срещу морбили, паротит, рубеола и варицела, произведена от Merck & Co., Inc., прилагана по схема - две дози, поставени през 3 месеца при 1 620 здрави лица на възраст от 9 до 12 месеца по време на първата доза. Профилът на безопасност след 1-та и 2-та доза общо взето е сравним при всички възрастови групи.

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

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

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

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

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

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

Ефикасността на компонентите на предишната форма на ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от Merck & Co., Inc., е установена и при серия от двойно-слепи,

контролирани в естествена среда проучвания, където се демонстрира висока степен на защитна ефикасност на отделните компоненти на ваксината. Тези проучвания показват още, че сероконверсията в отговор на ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, съответства на защитния ефект срещу тези заболявания.

Ваксиниране на контактни лица

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

Ефективност

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

Небременни девойки и възрастни жени

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

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

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани неклинични проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах

Сорбитол

Натриев фосфат

Калиев фосфат

Захароза

Хидролизиран желатин

Среда 199 със соли на Hanks

Минимум есенциална среда, Eagle (MEM)
Мононатриев L-глутамат
Неомицин
Фенолово червено
Натриев бикарбонат
Хлороводородна киселина (за коригиране на рН)
Натриев хидроксид (за коригиране на рН)

Разтворител
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Поради липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години.

След разтваряне ваксината трябва да се използва незабавно; все пак е демонстрирана стабилност на разтвора до 8 часа при съхраняване в хладилник на 2°C - 8°C.

6.4 Специални условия на съхранение

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

Да не се замразява.

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

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Прах във флакон (стъкло) със запушалка (бутилова гума) и разтворител в предварително напълнена спринцовка (стъкло) с прикрепена игла с бутало (хлоробутилова гума) и предпазител на иглата (естествена гума) в опаковка с 1 и 10.

Прах във флакон (стъкло) със запушалка (бутилова гума) и разтворител в предварително напълнена спринцовка (стъкло) с бутало (хлоробутилова гума) и капачка (стирен-бутадиенова гума) без игла в опаковка с 1, 10 или 20.

Прах във флакон (стъкло) със запушалка (бутилова гума) и разтворител в предварително напълнена спринцовка (стъкло) с бутало (хлоробутилова гума) и капачка (стирен-бутадиенова гума) с една или две неприкрепени игли, в опаковка с 1, 10 или 20.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

За разтваряне използвайте предоставения разтворител. Разтворителят е бистра безцветна течност. Преди да се смеси с разтворителя, прахът представлява светло жълта компактна кристаловидна маса. Когато се разтвори напълно, ваксината представлява бистра жълта течност.

Важно е да се използва отделна стерилна спринцовка и игла за всеки пациент, за да се предотврати предаване на инфекциозни причинители от един ваксиниран на друг.

Инструкции за разтваряне

Инжектирайте цялото съдържание на спринцовката във флакона съдържащ праха. Леко разклатете, за да смесите добре.

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

Изтеглете цялото съдържание от флакона с разтворената ваксина в същата спринцовка и инжектирайте цялото количество.

Ако са осигурени две игли: използвайте едната игла за разтваряне на ваксината, а другата за прилагане на лицето, което ще бъде ваксинирано.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Франция

8. НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/337/003
EU/1/06/337/004
EU/1/06/337/005
EU/1/06/337/006
EU/1/06/337/007
EU/1/06/337/008
EU/1/06/337/009
EU/1/06/337/010
EU/1/06/337/011
EU/1/06/337/012
EU/1/06/337/013

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

Дата на първо разрешаване: 11 май 2006 г.

Дата на последно подновяване: 11 май 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Merck Sharp & Dohme Corp
Sumneytown Pike
PO Box 4
West Point
Pennsylvania 19486
САЩ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

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

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

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

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

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

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
М-М-RVAXPRO – Прах във флакон и разтворител във флакон – Опаковка от 1, 10

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

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

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

Вирус на морбили щам Enders' Edmonston (жива, атенюирана)не по-малко от 1×10^3 CCID₅₀*

Вирус на паротит щам Jeryl Lynn™ [Level B] (жива, атенюирана).....не по-малко от $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Вирус на рубеола щам Wistar RA 27/3 (жива, атенюирана)не по-малко от 1×10^3 CCID₅₀*

*50% инфекциозна доза за клетъчна култура

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Сорбитол, натриев фосфат, калиев фосфат, захароза, хидролизиран желатин, среда 199 със соли на Hanks, MEM, моносодий L-глутамат, неомицин, фенолово червено, натриев бикарбонат, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия

1 еднодозов флакон (прах) + 1 флакон (разтворител).

10 еднодозови флакона (прах) + 10 флакона (разтворител).

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

Мускулно или подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да не се замразява

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

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

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

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/337/001 – опаковка от 1

EU/1/06/337/002 – опаковка от 10

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

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

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

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАНИИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН С ПРАХ

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

М-М-RVAXPRO прах за инжекционна суспензия

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

i.m. или s.c. приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

MSD VACCINS

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН С РАЗТВОРИТЕЛ

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

Разтворител за M-M-RVAXPRO

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

MSD VACCINS

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

M-M-RVAXPRO – Прах във флакон и разтворител в предварително напълнена спринцовка с прикрепена игла – Опаковка от 1, 10

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

M-M-RVAXPRO прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)

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

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

Вирус на морбили щам Enders' Edmonston (жива, атенюирана)не по-малко от 1×10^3 CCID₅₀*

Вирус на паротит щам Jeryl Lynn™ [Level B] (жива, атенюирана).....не по-малко от $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Вирус на рубеола щам Wistar RA 27/3 (жива, атенюирана)не по-малко от 1×10^3 CCID₅₀*

*50% инфекциозна доза за клетъчна култура

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Сорбитол, натриев фосфат, калиев фосфат, захароза, хидролизиран желатин, среда 199 със соли на Hanks, МЕМ, моносодий L-глутамат, неомицин, фенолово червено, натриев бикарбонат, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
1 еднодозов флакон (прах) + 1 предварително напълнена спринцовка (разтворител) с игла.
10 еднодозови флакона (прах) + 10 предварително напълнени спринцовки (разтворител) с игла.

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

Мускулно или подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да не се замразява

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

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

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

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/337/003 – опаковка от 1
EU/1/06/337/004 – опаковка от 10

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

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

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАНИИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

M-M-RVAXPRO прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)

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

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

Вирус на морбили щам Enders' Edmonston (жива, атенюирана)не по-малко от 1×10^3 CCID₅₀*

Вирус на паротит щам Jeryl Lynn™ [Level B] (жива, атенюирана).....не по-малко от $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Вирус на рубеола щам Wistar RA 27/3 (жива, атенюирана)не по-малко от 1×10^3 CCID₅₀*

*50% инфекциозна доза за клетъчна култура

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Сорбитол, натриев фосфат, калиев фосфат, захароза, хидролизиран желатин, среда 199 със соли на Hanks, МЕМ, моносодий L-глутамат, неомицин, фенолово червено, натриев бикарбонат, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
1 еднодозов флакон (прах) + 1 предварително напълнена спринцовка (разтворител) без игла.
10 еднодозови флакона (прах) + 10 предварително напълнени спринцовки (разтворител) без игла.
20 еднодозови флакона (прах) + 20 предварително напълнени спринцовки (разтворител) без игла.

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

Мускулно или подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да не се замразява

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

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

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

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/337/005 – опаковка от 1
EU/1/06/337/006 – опаковка от 10
EU/1/06/337/007 – опаковка от 20

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

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

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)

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

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

Вирус на морбили щам Enders' Edmonston (жива, атенюирана)не по-малко от 1×10^3 CCID₅₀*

Вирус на паротит щам Jeryl Lynn™ [Level B] (жива, атенюирана).....не по-малко от $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Вирус на рубеола щам Wistar RA 27/3 (жива, атенюирана)не по-малко от 1×10^3 CCID₅₀*

*50% инфекциозна доза за клетъчна култура

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Сорбитол, натриев фосфат, калиев фосфат, захароза, хидролизиран желатин, среда 199 със соли на Hanks, MEM, моносодий L-глутамат, неомицин, фенолово червено, натриев бикарбонат, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

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

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

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

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

Мускулно или подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да не се замразява

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

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

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

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/337/008 – опаковка от 1
EU/1/06/337/009 – опаковка от 10
EU/1/06/337/010 – опаковка от 20

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

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

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

M-M-RVAXPRO прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива)

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

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

Вирус на морбили щам Enders' Edmonston (жива, атенюирана)не по-малко от 1×10^3 CCID₅₀*

Вирус на паротит щам Jeryl Lynn™ [Level B] (жива, атенюирана).....не по-малко от $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Вирус на рубеола щам Wistar RA 27/3 (жива, атенюирана)не по-малко от 1×10^3 CCID₅₀*

*50% инфекциозна доза за клетъчна култура

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Сорбитол, натриев фосфат, калиев фосфат, захароза, хидролизиран желатин, среда 199 със соли на Hanks, МЕМ, моносодий L-глутамат, неомицин, фенолово червено, натриев бикарбонат, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
1 еднодозов флакон (прах) + 1 предварително напълнена спринцовка (разтворител) + 2 игли.
10 еднодозови флакона (прах) + 10 предварително напълнени спринцовки (разтворител) + 20 игли.
20 еднодозови флакона (прах) + 20 предварително напълнени спринцовки (разтворител) + 40 игли

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

Мускулно или подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да не се замразява

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

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

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

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/337/011 – опаковка от 1

EU/1/06/337/012 –опаковка 10

EU/1/06/337/013 – опаковка 20

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

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

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН С ПРАХ

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

М-М-RVAXPRO прах за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

i.m. или s.c. приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

MSD VACCINS

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С РАЗТВОРИТЕЛ

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

Разтворител за M-M-RVAXPRO

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

MSD VACCINS

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

M-M-RVAXPRO

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

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

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

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява M-M-RVAXPRO и за какво се използва

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

M-M-RVAXPRO се дава, за да защити Вас или Вашето дете от морбили, паротит или рubeола. Ваксината може да се прилага на деца на възраст 12 или повече месеца.

M-M-RVAXPRO може да се прилага при кърмачета на възраст от 9 до 12 месеца при специални обстоятелства.

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

Макар че M-M-RVAXPRO съдържа живи вируси, те са твърде слаби, за да причинят морбили, паротит или рubeола при здрави хора.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи M-M-RVAXPRO

Не използвайте M-M-RVAXPRO:

- Ако Вие или Вашето дете сте алергични към някоя от съставките на тази ваксина (включително неомицин или някоя от другите съставки, изброени в точка б)
- Ако Вие или Вашата дъщеря сте/е бременна (освен това трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането, вижте Бременност)
- Ако Вие или Вашето дете имате заболяване с температура, по-висока от 38,5°C; по-ниска от тази температура обаче, сама по себе си, не е причина за отлагане на ваксинирането.
- Ако Вие или Вашето дете имате активна нелекувана туберкулоза

- Ако Вие или Вашето дете имате нарушение на кръвта или някакъв вид рак, който повлиява имунната система
- Ако Вие или Вашето дете провеждате лечение или приемате лекарства, които могат да отслабят имунната система (с изключение на лечение с ниска доза кортикостероиди при астма или като заместващо лечение)
- Ако Вие или Вашето дете имате отслабена имунна система поради някакво заболяване (включително СПИН)
- Ако Вие или Вашето дете имате фамилна анамнеза за вроден или наследствен имуноен дефицит, освен ако имунната компетентност на Вас или Вашето дете е запазена.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложена М-М-RVAXPRO, ако сте имали някоя от следните прояви:

- Ако Вие или Вашето дете сте имали алергична реакция към яйца или какъвто и да е продукт, съдържащ яйца
- Ако Вие или Вашето дете имате фамилна анамнеза за алергии или гърчове (припадъци)
- Ако Вие или Вашето дете сте имали нежелана лекарствена реакция след ваксиниране с ваксина срещу морбили, паротит или рубеола (като еднокомпонентна ваксина или комбинирана ваксина, каквато е ваксината срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от Merck & Co., Inc., или М-М-RVAXPRO), включително лесно кръвонасядане или кръвене, по-продължително от обикновеното
- Ако Вие или Вашето дете сте заразена с човешки имунодефицитен вирус (HIV), но нямате симптоми на HIV заболяване. Вие или Вашето дете трябва да бъдете под непрекъснато наблюдение за морбили, паротит или рубеола, тъй като ваксинирането може да не е така ефективно, както при незаразени хора (вижте точка **Не прилагайте М-М-RVAXPRO**).

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

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

Други лекарства и М-М-RVAXPRO

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате или наскоро сте приемали други лекарства (или други ваксини).

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

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

М-М-RVAXPRO може да бъде прилагана с Prevenar и/или ваксина срещу хепатит А в рамките на едно посещение на различно място на инжектиране (например в другата ръка или крак).

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

Бременност и кърмене

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

Жените, които кърмят или им предстои да кърмят трябва да уведомят лекаря. Лекарят ще реши дали да се приложи М-М-RVAXPRO.

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

Шофиране и работа с машини

Няма информация, която да предполага, че М-М-RVAXPRO влияе върху способността да шофирате или използвате техника или машини.

М-М-RVAXPRO съдържа сорбитол.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари, информирайте го преди Вие или Вашето дете да получите тази ваксина.

3. Как да използвате М-М-RVAXPRO

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

М-М-RVAXPRO се прилага по следния начин:

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

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Съобщават се следните нежелани реакции при употребата на М-М-RVAXPRO:

Честота	Нежелана реакция
Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 ваксинирани)	<ul style="list-style-type: none">• Висока температура (38,5°C или по-висока).• Зачервяване на мястото на приложение; болка на мястото на приложение; оток на мястото на приложение.
Чести (могат да засегнат от 1 до 10 ваксинирани на 100)	<ul style="list-style-type: none">• Обрив (включително морбили-подобен обрив).• Кръвонасядане на мястото на приложение.

Честота	Нежелана реакция
Нечести (могат да засегнат от 1 от 10 ваксинирани на 1 000)	<ul style="list-style-type: none"> • Запушване на носа и болки в гърлото; инфекция на горните дихателни пътища или вирусна инфекция; течаш нос. • Плач. • Диария, повръщане. • Уртикария. • Обрив на мястото на приложение.
С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)*	<ul style="list-style-type: none"> • Асептичен менингит (висока температура, неразположение, повръщане, главоболие, скованост на врата и чувствителност към светлина); оток на тестисите; инфекция на средното ухо; възпаление на слюнчените жлези; нетипично морбили (описано е при пациенти, които са получили убита ваксина срещу морбили, обикновено давана преди 1975 г.). • Подути лимфни възли. • По лесно кръвонасядане или кървене от обикновено. • Тежки алергични реакции, които може да включват затруднено дишане, подуване на лицето, локализиращи подутина и подуване на крайниците. • Раздразнимост. • Гърчове (припадъци) без висока температура; гърчове (припадъци) с висока температура при деца; нестабилна походка; виене на свят; заболявания, включващи възпаление на нервната система (главния и/или гръбначния мозък). • Заболяване, състоящо се от мускулна слабост, абнормни усещания, мравучкане по ръцете, краката и горната част на тялото (синдром на Гилен-Баре). • Главоболие; примаяване, нервни смущения, които могат да причинят слабост, мравучкане или скованост; смущения на очния нерв. • Секреция и сърбеж на очите с образуване на корички по клепачите (конюнктивит). • Възпаление на ретината (в окото) с промени в зрението. • Глухота. • Кашлица; възпаление на белите дробове със или без висока температура. • Неразположение (гадене). • Сърбеж; възпаление на подкожната мастна тъкан; червени или пурпурни, плоски, точковидни петна под кожата; втвърдени, издути участъци по кожата; сериозно заболяване с язви или мехури по кожата, устата, очите и/или гениталиите (синдром на Стивън-Джонсън). • Ставна болка и/или подуване (обикновено преходно и рядко хронично); мускулна болка. • Кратко смъдене и/или парене на мястото на приложение; мехури и/или уртикария на мястото на приложение. • Общо усещане за неразположение; подуване; чувствителност. • Възпаление на кръвоносните съдове.

*Тези нежелани реакции са съобщавани при приложението на M-M-RVAXPRO или на ваксината срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от Merck & Co., Inc. или на нейните моновалентни (отделни) компоненти по време на постмаркетинговата употреба или по време на клинични проучвания.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да

съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате M-M-RVAXPRO

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

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

Ваксината да не се замразява.

След като ваксината се разтвори в предоставения разтворител, тя трябва или да се използва незабавно, или да се съхранява в хладилник и използва до 8 часа.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа M-M-RVAXPRO

Активните вещества са:

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

Вирус на морбили¹ щам Enders' Edmonston (жив, атенюиран)не по-малко от 1×10^3 CCID₅₀*

Вирус на паротит¹ щам Jeryl Lynn™ [Level B] (жив, атенюиран).....не по-малко от $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Вирус на рубеола² щам Wistar RA 27/3 (жив, атенюиран)не по-малко от 1×10^3 CCID₅₀*

*50% инфекциозна доза за клетъчна култура

¹ произведена върху клетки от пилешки ембриони.

² произведена върху WI-38 човешки диплоидни белодробни фибробласти.

Другите съставки са:

Праx:

сорбитол, натриев фосфат, калиев фосфат, захароза, хидролизиран желатин, среда 199 със соли на Hanks, MEM, моносодий L-глутамат, неомицин, фенолово червено, натриев бикарбонат, хлороводородна киселина (за корекция на pH), натриев хидроксид (за корекция на pH)

Разтворител:

вода за инжекции

Как изглежда M-M-RVAXPRO и какво съдържа опаковката

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

Разтворителят е бистра и безцветна течност. Прахът е светло-жълто съединение в кристаловидна маса.

M-M-RVAXPRO се предлага в опаковки от 1 или 10. Не всички опаковки могат да се предлагат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Франция

Производител, отговорен за освобождаване на партидите: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Нидерландия

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693
(+32(0)27766211)
dproc_belux@merck.com

Lietuva

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

Danmark

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

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD VACCINS
Tel:+ 33 (0)1 80 46 40 40

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dproc_belux@merck.com

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700

Хрватска

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

Ирланд

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

clic@merck.com

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

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

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

Разтворителят е бистра безцветна течност. Преди да се смеси с разтворителят, прахът е светложълт, компактна кристаловидна маса. Когато се разтвори напълно, ваксината е бистра, жълта течност.

Не използвайте разтворената ваксина, ако в нея се забелязват частици или видът на праха, разтворителя или разтворената ваксина се различават от описаните по-горе.

Изтеглете цялото съдържание от флакона с разтворителя в спринцовка. Инжектирайте цялото количество разтворител от спринцовката във флакона съдържащ праха. Леко разклатете, за да се разтвори напълно. Изтеглете цялото съдържание разтворена ваксина в същата спринцовка и инжектирайте цялото количество.

Ако са осигурени две игли: използвайте едната игла за разтваряне на ваксината, а другата за прилагане на лицето, което ще бъде ваксинирано.

Препоръчва се ваксината да се приложи незабавно след разтваряне или да се съхранява до 8 часа в хладилник, за да се намали загубата на нейната активност. Изхвърлете разтворената ваксина, ако не се използва до 8 часа.

Не замразявайте разтворената ваксина.

Неизползваният продукт или остатъчното количество следва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

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

Листовка: информация за потребителя

М-М-RVAXPRO

Прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
(Ваксина срещу морбили, паротит и рubeола (жива) Measles, mumps and rubella vaccine (live))

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

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

Какво съдържа тази листовка

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

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

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

М-М-RVAXPRO се дава, за да защити Вас или Вашето дете от морбили, паротит или рubeола. Ваксината може да се прилага на деца на възраст 12 или повече месеца.

М-М-RVAXPRO може да се прилага при кърмачета на възраст от 9 до 12 месеца при специални обстоятелства.

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

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

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

Не използвайте М-М-RVAXPRO:

- Ако Вие или Вашето дете сте алергични към някоя от съставките на тази ваксина (включително неомоцилин или някоя от другите съставки, изброени в точка 6)
- Ако Вие или Вашата дъщеря сте/е бременна (освен това трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането, вижте Бременност)
- Ако Вие или Вашето дете имате заболяване с температура, по-висока от 38,5°C; по-ниска от тази температура обаче, сама по себе си, не е причина за отлагане на ваксинирането.
- Ако Вие или Вашето дете имате активна нелекувана туберкулоза
- Ако Вие или Вашето дете имате нарушение на кръвта или някакъв вид рак, който повлиява имунната система

- Ако Вие или Вашето дете провеждате лечение или приемате лекарства, които могат да отслабят имунната система (с изключение на лечение с ниска доза кортикостероиди при астма или като заместващо лечение)
- Ако Вие или Вашето дете имате отслабена имунна система поради някакво заболяване (включително СПИН)
- Ако Вие или Вашето дете имате фамилна анамнеза за вроден или наследствен имунен дефицит, освен ако имунната компетентност на Вас или Вашето дете е запазена.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложена М-М-RVAXPRO, ако сте имали някоя от следните прояви:

- Ако Вие или Вашето дете сте имали алергична реакция към яйца или какъвто и да е продукт, съдържащ яйца
- Ако Вие или Вашето дете сте имали нежелана лекарствена реакция след ваксиниране с ваксина срещу морбили, паротит или рубеола (като еднокомпонентна ваксина или комбинирана ваксина, каквато е ваксината срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от Merck & Co., Inc., или М-М-RVAXPRO), включително лесно кръвонасядане или кървене, по-продължително от обикновеното
- Ако Вие или Вашето дете сте заразена с човешки имунодефицитен вирус (HIV), но нямате симптоми на HIV заболяване. Вие или Вашето дете трябва да бъдете под непрекъснато наблюдение за морбили, паротит или рубеола, тъй като ваксинирането може да не е така ефективно както при незаразени хора (вижте точка **Не прилагайте М-М-RVAXPRO**).

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

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

Други лекарства и М-М-RVAXPRO Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате или наскоро сте приемали други лекарства (или други ваксини).

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

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

М-М-RVAXPRO може да бъде прилагана с Prevenar и/или ваксина срещу хепатит А в рамките на едно посещение на различно място на инжектиране (например в другата ръка или крак).

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

Бременност и кърмене

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

Жените, които кърмят или им предстои да кърмят трябва да уведомят лекаря. Лекарят ще реши дали да се приложи М-М-RVAXPRO.

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

Шофиране и работа с машини

Няма информация, която да предполага, че М-М-RVAXPRO влияе върху способността да шофирате или използвате техника или машини.

М-М-RVAXPRO съдържа сорбитол.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари, информирайте го преди Вие или Вашето дете да получите тази ваксина.

3. Как да използвате М-М-RVAXPRO

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

М-М-RVAXPRO се прилага по следния начин:

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

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Съобщават се следните нежелани реакции при употребата на М-М-RVAXPRO:

Честота	Нежелана реакция
Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 ваксинирани)	<ul style="list-style-type: none">• Висока температура (38,5°C или по-висока).• Зачервяване на мястото на приложение; болка на мястото на приложение; оток на мястото на приложение.
Чести (могат да засегнат от 1 до 10 ваксинирани на 100)	<ul style="list-style-type: none">• Обрив (включително морбили-подобен обрив).• Кръвонасядане на мястото на приложение.
Нечести (могат да засегнат от 1 от 10 ваксинирани на 1 000)	<ul style="list-style-type: none">• Запушване на носа и болки в гърлото; инфекция на горните дихателни пътища или вирусна инфекция; течаш нос.• Плач.• Диария, повръщане.• Уртикария.• Обрив на мястото на приложение.

Честота	Нежелана реакция
С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)*	<ul style="list-style-type: none"> • Асептичен менингит (висока температура, неразположение, повръщане, главоболие, скованост на врата и чувствителност към светлина); оток на тестисите; инфекция на средното ухо; възпаление на слюнчените жлези; нетипично морбили (описано е при пациенти, които са получили убита ваксина срещу морбили, обикновено давана преди 1975 г.). • Подути лимфни възли. • По лесно кръвонасядане или кръвене от обикновено. • Тежки алергични реакции, които може да включват затруднено дишане, подуване на лицето, локализиращи подутини и подуване на крайниците. • Раздразнимост. • Гърчове (припадъци) без висока температура; гърчове (припадъци) с висока температура при деца; нестабилна походка; виене на свят; заболявания, включващи възпаление на нервната система (главния и/или гръбначния мозък). • Заболяване, състоящо се от мускулна слабост, абнормни усещания, мравучкане по ръцете, краката и горната част на тялото (синдром на Гилен-Баре). • Главоболие; прималяване, нервни смущения, които могат да причинят слабост, мравучкане или скованост; смущения на очния нерв. • Секретция и сърбеж на очите с образуване на корички по клепачите (конюнктивит). • Възпаление на ретината (в окото) с промени в зрението. • Глухота. • Кашлица; възпаление на белите дробове със или без висока температура. • Неразположение (гадене). • Сърбеж; възпаление на подкожната мастна тъкан; червени или пурпурни, плоски, точковидни петна под кожата; втвърдени, издути участъци по кожата; сериозно заболяване с язви или мехури по кожата, устата, очите и/или гениталиите (синдром на Стивън-Джонсън). • Ставна болка и/или подуване (обикновено преходно и рядко хронично); мускулна болка. • Кратко смъдене и/или парене на мястото на приложение; мехури и/или уртикария на мястото на приложение. • Общо усещане за неразположение; подуване; чувствителност. • Възпаление на кръвоносните съдове.

*Тези нежелани реакции са съобщавани при приложението на M-M-RVAXPRO или на ваксината срещу морбили, паротит и рубеола, произведена от Merck & Co., Inc. или на нейните моновалентни (отделни) компоненти по време на постмаркетинговата употреба или по време на клинични проучвания.

Съобщаване на нежелани реакции

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

5. Как да съхранявате M-M-RVAXPRO

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

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

Ваксината да не се замразява.

След като ваксината се разтвори в предоставения разтворител, тя трябва или да се използва незабавно, или да се съхранява в хладилник и използва до 8 часа.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа M-M-RVAXPRO

Активните вещества са:

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

Вирус на морбили¹ щам Enders' Edmonston (жив, атенюиран)не по-малко от 1×10^3 CCID₅₀*

Вирус на паротит¹ щам Jeryl Lynn™ [Level B] (жив, атенюиран).....не по-малко от $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Вирус на рубеола² щам Wistar RA 27/3 (жив, атенюиран)не по-малко от 1×10^3 CCID₅₀*

*50% инфекциозна доза за клетъчна култура

¹ произведена върху клетки от пилешки ембриони.

² произведена върху WI-38 човешки диплоидни белодробни фибробласти.

Другите съставки са:

Прах:

сорбитол, натриев фосфат, калиев фосфат, захароза, хидролизиран желатин, среда 199 със соли на Hanks, MEM, моносодий L-глутамат, неомизин, фенолово червено, натриев бикарбонат, хлороводородна киселина (за корекция на pH), натриев хидроксид (за корекция на pH)

Разтворител:

вода за инжекции

Как изглежда M-M-RVAXPRO и какво съдържа опаковката

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

Разтворителят е бистра и безцветна течност. Прахът е светло-жълто съединение в кристаловидна маса.

M-M-RVAXPRO се предлага в опаковки от 1, 10 или 20, с или без игли. Не всички опаковки могат да се предлагат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Франция

Производител, отговорен за освобождаване на партидите: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Нидерландия

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693
(+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.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 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD VACCINS
Tel:+ 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+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

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

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

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

Разтворителят е бистра безцветна течност. Преди да се смеси с разтворителят, прахът е светложълт, компактна кристаловидна маса. Когато се разтвори напълно, ваксината е бистра, жълта течност.

Не използвайте разтворената ваксина, ако в нея се забелязват частици или видът на праха, разтворителя или разтворената ваксина се различават от описаните по-горе.

Инжектирайте цялото съдържание от предварително напълнената спринцовка във флакона съдържащ праха. Леко разклатете, за да се разтвори напълно. Изтеглете цялото съдържание разтворена ваксина в същата спринцовка и инжектирайте цялото количество.

Ако са осигурени две отделни игли: използвайте едната игла за разтваряне на ваксината, а другата за прилагане на лицето, което ще бъде ваксинирано.

Препоръчва се ваксината да се приложи незабавно след разтваряне или да се съхранява до 8 часа в хладилник, за да се намали загубата на нейната активност. Изхвърлете разтворената ваксина, ако не се използва до 8 часа.

Не замразявайте разтворената ваксина.

Неизползваният продукт или остатъчното количество следва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

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

Приложение IV

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ваксина срещу морбили / паротит / рубеола (жива, атенюирана), научните заключения на CHMP са, както следва:

ПРУ представи анализ на съобщенията с предпочитан термин (ПТ) „Плач“. От данните, предоставени от ПРУ, за „плач“ като НЛР сред педиатричната популация се съобщава по време на клинични изпитвания, от постмаркетингови източници и съобщения в литературата.

Освен това, както е подчертавано и по-рано, от първи юни 2010 г. до пети февруари 2016 г., в Холандския център за проследяване на лекарствената безопасност (Lareb) са получени 327 съобщения за Предпочитан термин (ПТ) по MedDRA® „Плач“ (предпочитан термин) след имунизация с ваксината MMR. Експозицията е оценена при 171 000 кърмачета годишно. В 297 съобщения би могло ясно да се определи началото. 71 % от съобщенията (212 от 297) се отнасят до плач, започнал след повече от 24 часа. Повечето случаи на плач се проявяват 6 до 10 дни след поставянето на ваксината. Този латентен период изглежда съвпада с началото на общото неразположение, което често настъпва след имунизация с MMR.

ПРУ заключи, че прегледът на данните от клиничните изпитвания и постмаркетинговия период (включително системата за анализ на данни EudraVigilance (EVDAS)) за MMR, както и прегледът на литературата, не предоставят доказателства, предполагащи причинно-следствена връзка между MMR и плач, и следователно понастоящем не се налага актуализиране на продуктовата информация. Заключението на ПРУ не се одобрява от PRAC. Поради това, на базата на посочената информация, PRAC препоръчва промяна в точка 4.8, за да се добави „Плач“ в категория „нечести“.

CHMP се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ваксина срещу морбили / паротит / рубеола (жива, атенюирана) CHMP счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), които представляват ваксина срещу морбили / паротит / рубеола (жива, атенюирана), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CHMP препоръчва промяна на условията на разрешението(ята) за употреба.