

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

M-M-RvaxPro pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon
M-M-RvaxPro pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot meslinger, kuma og røde hunder (levende)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,5 ml) av den rekonstituerte vaksinen inneholder:

Meslingvirus¹ Enders' Edmonston-stamme (levende, svekket), ikke mindre enn 1×10^3 TCID₅₀*
Parotittvirus¹ Jeryl Lynn™ [nivå B]-stamme (levende, svekket), ikke mindre enn $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*
Rubellavirus² Wistar RA 27/3-stamme (levende, svekket), ikke mindre enn 1×10^3 TCID₅₀*

*50 % tissue culture infectious dose

¹ produsert i kyllingembryoceller.

² produsert i humane diploide lungefibroblaster (WI-38).

Vaksinen kan inneholde spor av rekombinant humant albumin (rHA).
Denne vaksinen inneholder spormengder av neomycin. Se pkt. 4.3.

Hjelpestoff med kjent effekt

Vaksinen inneholder 14,5 mg sorbitol per dose. Se pkt. 4.4.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Før rekonstituering er pulveret en lys gul kompakt krystallinsk kake, og væsken er klar og fargeløs.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

M-M-RvaxPro brukes som profylakse mot meslinger, kuma og røde hunder hos personer fra 12 måneders alder (se pkt. 4.2).

M-M-RvaxPro kan administreres til spedbarn fra 9 måneders alder ved spesielle omstendigheter (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

Til bruk ved meslingutbrudd, etter smitteeksponering eller til bruk hos tidligere uvaksinerte personer over 9 måneders alder som er i kontakt med smittemottagelige gravide kvinner og personer som sannsynligvis kan være mottagelige for kuma og røde hunder, se pkt. 5.1.

M-M-RvaxPro skal brukes i henhold til offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

- Personer fra 12 måneders alder eller eldre:
Personer fra 12 måneders alder eller eldre skal få en dose på en valgt dato. Dose nummer to kan gis minst 4 uker etter den første dosen, i henhold til offisielle anbefalinger. Den andre dosen er ment for de som av en eller annen årsak ikke har respondert på den første dosen.
- Spedbarn mellom 9 og 12 måneder:
Data vedrørende immunogenitet og sikkerhet viser at M-M-RvaxPro kan administreres til spedbarn mellom 9 og 12 måneder i henhold til offisielle anbefalinger eller når det vurderes å være nødvendig med tidlig beskyttelse (f.eks. barnehage, sykdomsutbrudd eller reise til et område med høy forekomst av meslinger). Disse spedbarna skal revaksineres mellom 12 og 15 måneders alder. En ekstra dose med vaksine som inneholder meslingvirus skal vurderes i henhold til offisielle anbefalinger (se pkt. 4.4 og 5.1).
- Spedbarn under 9 måneders alder:
Det foreligger ingen data vedrørende effekt og sikkerhet knyttet til bruken av M-M-RvaxPro hos barn under 9 måneder.

Administrasjonsmåte

Vaksinen skal injiseres intramuskulært (i.m.) eller subkutant (s.c.).

Foretrukne injeksjonssteder er lårets anterolaterale del hos yngre barn og deltamuskelområdet hos eldre barn, ungdom og voksne.

Denne vaksinen skal gis subkutant hos pasienter med trombocytopeni eller andre koagulasjonsforstyrrelser.

For forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet og for instruksjoner om rekonstituering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

MÅ IKKE INJISERES INTRAVASKULÆRT.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor enhver vaksine mot meslinger, kusma eller røde hunder eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1, inkludert neomycin (se pkt. 2 og 4.4).

Graviditet. Graviditet bør unngås i 1 måned etter vaksinasjon (se pkt. 4.6).

Vaksinasjonen bør utsettes ved enhver sykdom med feber > 38,5 °C.

Aktiv ubehandlet tuberkulose. Barn under behandling for tuberkulose har ikke opplevd forverring av sykdommen ved vaksinasjon med levende meslingvirusvaksine. Det finnes ingen studier som har rapportert om effekt av meslingvaksinasjon hos barn med ubehandlet tuberkulose.

Bloddyskrasi, leukemi, lymfomer av alle typer eller andre maligne neoplasmer som påvirker det hematopoetiske og lymfatiske systemet.

Pågående immunsuppressiv behandling (inkludert høye doser kortikosteroider). M-M-RvaxPro er ikke kontraindisert hos personer som får topikale eller lavdoserte parenterale kortikosteroider (f.eks. for astmaprofylakse eller substitusjonsterapi).

Alvorlige humorale eller cellulære immunsviktilstater (primære eller ervervede), f.eks. alvorlig kombinert immunsvikt, agammaglobulinemi og aids, eller symptomatisk hivinfeksjon eller en aldersspesifikk CD4+ T-lymfocytprosentandel hos barn yngre enn 12 måneder: CD4+ < 25 %, barn mellom 12 og 35 måneder: CD4+ < 20 %, barn mellom 36 og 59 måneder: CD4+ < 15 % (se pkt. 4.4).

Hos personer med svært nedsatt immunforsvar feilaktig vaksinert med meslingvirusholdig vaksine er det rapportert om meslinger-inklusionslegeme-encefalitt, pneumonitt og fatalt utfall som en direkte følge av vaksineoverført meslingvirusinfeksjon.

Familieanamnese med medfødt eller arvelig immunsvikt, med mindre det er påvist fungerende immunforsvar hos potensiell mottaker av vaksinen.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Som for alle injiserbare vaksiner skal egnet medisinsk behandling og overvåking alltid være tilgjengelig i tilfelle det oppstår sjeldne anafylaktiske reaksjoner etter at vaksinen er gitt (se pkt. 4.8).

Voksne og ungdom med tidligere påviste allergier kan ha økt risiko for anafylaksi eller anafylaktoide reaksjoner. Nøye overvåkning anbefales etter vaksinasjon for å oppdage tidlige tegn på slike reaksjoner.

Levende mesling- og kusmavaksiner er produsert i cellekulturer fra kyllingembryo. Derfor kan personer som tidligere har fått anafylaktiske, anafylaktoide eller andre straksallergiske reaksjoner (f.eks. elveblest, hevelse i munn og svelg, pustevansker, hypotensjon eller sjokk) etter inntak av egg, ha en økt risiko for umiddelbare overfølsomhetsreaksjoner etter vaksinasjon. Det potensielle risiko-nytteforholdet skal vurderes nøye før vaksinasjon i slike tilfeller.

Det må utvises forsiktighet når man gir M-M-RvaxPro til personer med individuell eller familiær anamnese med kramper eller med hjerneskade. Legen må være oppmerksom på temperaturstigningen som kan oppstå etter vaksinasjon (se pkt. 4.8).

Spedbarn fra 9 til 12 måneders alder som er vaksinert med en meslingvirusholdig vaksine ved meslingutbrudd eller av andre årsaker, kan mangle respons på vaksinen på grunn av sirkulerende antistoffer fra moren og/eller at immunsystemet ikke er fullt utviklet (se pkt. 4.2 og 5.1).

Trombocytopeni

Denne vaksinen bør gis subkutan til personer med trombocytopeni eller andre koaguleringsforstyrrelser fordi blødning kan forekomme etter intramuskulær injeksjon hos disse personene. Personer med trombocytopeni kan utvikle mer alvorlig trombocytopeni etter vaksinasjon. I tillegg kan personer som fikk trombocytopeni ved første dose med M-M-RvaxPro (eller vaksiner med de enkelte komponentene), utvikle trombocytopeni ved gjentatte doser. Serologisk status kan vurderes for å bestemme om det er behov for ytterligere vaksinedoser. Det potensielle risiko-nytteforholdet bør vurderes nøye før vaksinasjon i slike tilfeller (se pkt. 4.8).

Annet

Vaksinasjon kan vurderes hos pasienter med utvalgte immunsvikt-tilstater der nytten er større enn risikoen (asymptomatiske hivpasienter, IgG-underklassedefekter, medfødt nøytropeni, kronisk granulomatøs sykdom og komplementmangelsykdommer).

Immunsvakkede pasienter som ikke har kontraindikasjoner for denne vaksinen (se pkt. 4.3), responderer muligens ikke like godt som immunkompetente pasienter. Derfor kan noen av disse

pasientene få meslinger, kusma eller røde hunder ved kontakt, på tross av riktig vaksineadministrering. Disse pasientene bør overvåkes nøye for tegn på meslinger, parotitt og rubella.

Vaksinasjon med M-M-RvaxPro gir ikke nødvendigvis beskyttelse hos alle som vaksineres.

Overføring

Utskillelse av små mengder levende, svekket rubellavirus fra nese eller svelg har forekommet hos de fleste mottagelige personer 7 til 28 dager etter vaksinasjon. Det er ingen holdepunkter som indikerer at slike virus overføres til mottagelige personer som er i kontakt med de vaksinerte personene. Derfor anses ikke overføring via tett personlig kontakt som en signifikant risiko, selv om det er akseptert som en teoretisk mulighet. Overføring av røde hunder-vaksinevirus til barn via morsmelk er imidlertid dokumentert, men uten evidens for klinisk sykdom (se pkt. 4.6).

Det finnes ingen rapporter om overføring av den mer svekkede Enders' Edmonston-stammen av meslingvirus eller Jeryl Lynn™-stammen av kusmavirus fra vaksinerte personer til mottagelige kontakter.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

Kalium

Dette legemidlet inneholder kalium, mindre enn 1 mmol (39 mg) per dose, dvs så godt som "kaliumfritt".

Sorbitol (E 420)

Dette legemidlet inneholder 14,5 mg sorbitol i hver dose. Tilleggseffekt av samtidig administrerte legemidler som inneholder sorbitol (eller fruktose) og inntak av sorbitol (eller fruktose) gjennom dietten skal tas i betraktning.

Interferens med laborietester: se pkt. 4.5.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Immunglobulin

Immunglobulin (Ig) skal ikke gis samtidig med M-M-RvaxPro.

Administrering av immunglobuliner samtidig med M-M-RvaxPro kan påvirke forventet immunrespons. Vaksinasjon bør utsettes i minst 3 måneder etter blod- eller plasmatransfusjoner eller administrering av humant immunglobulin.

Administrering av blodprodukter med antistoff mot mesling-, parotitt- eller rubellavirus, inkludert immunglobulinpreparater, bør unngås den første måneden etter en dose med M-M-RvaxPro, med mindre det anses som strengt nødvendig.

Laborietester

Det er rapportert at vaksiner med levende, svekkede mesling-, parotitt- og rubellavirus gitt hver for seg kan gi en midlertidig undertrykkelse av tuberkulinreaksjon i huden. Dersom en tuberkulintest skal utføres, bør den derfor administreres enten før, samtidig med eller 4 til 6 uker etter vaksinasjon med M-M-RvaxPro.

Bruk sammen med andre vaksiner

Hittil er det ikke gjennomført spesifikke studier på samtidig bruk av M-M-RvaxPro og andre vaksiner. M-M-RvaxPro har vist en sikkerhets- og immunogenitetsprofil lik den tidligere formuleringen av en kombinasjonsvaksine mot meslinger, kusma og røde hunder produsert av Merck & Co., Inc., og derfor kan erfaring med denne vaksinen legges til grunn for samtidig bruk.

Publiserte kliniske data støtter samtidig administrering av den tidligere formuleringen av mesling-, kuma- og rubellavaksinen som ble produsert av Merck & Co., Inc. med andre barnevaksiner, inkludert DTaP (eller DTwP), IPV (eller OPV), HIB (*Haemophilus influenzae* type b), HIB-HBV (*Haemophilus influenzae* type b med hepatitt B-vaksine) og varicellavaksine. M-M-RvaxPro bør gis samtidig på separate injeksjonssteder eller en måned før eller etter andre vaksiner som inneholder levende virus.

Basert på kliniske studier med den tetravalente vaksinen mot meslinger, kuma, røde hunder og vannkopper og med den tidligere formuleringen av den kombinerte vaksinen mot meslinger, kuma og røde hunder produsert av Merck & Co., Inc. kan M-M-RvaxPro administreres samtidig (men på separat injeksjonssted) med Prevenar og/eller hepatitt A-vaksine. I disse kliniske studiene ble det vist at immunresponsen var upåvirket, og at den generelle sikkerhetsprofilen til de injiserte vaksinene var sammenlignbare.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Gravide kvinner bør ikke vaksineres med M-M-RvaxPro.

Det er ikke utført studier med M-M-RvaxPro hos gravide kvinner. Det er ikke kjent om M-M-RvaxPro kan gi fosterskade når det gis til en gravid kvinne eller kan påvirke reproduksjonsevnen.

Det er imidlertid ikke dokumentert fosterskade når mesling- eller kusmavaksine er gitt til gravide. Selv om en teoretisk risiko ikke kan utelukkes, er det ikke rapportert om noen tilfeller av medfødt rubella-syndrom hos over 3500 kvinner som var tidlig i svangerskapet, uten å vite det, da de ble vaksinert med vaksine som inneholdt rubella. Det er derfor ingen grunn til å avbryte svangerskapet ved feilaktig vaksinasjon med vaksine som inneholder meslinger, kuma eller rubella, av kvinner som var gravide uten å vite det.

Graviditet bør unngås i 1 måned etter vaksinasjon. Kvinner som planlegger å bli gravide, bør tilrådes å vente.

Amming

Studier har vist at kvinner som ammer og er vaksinert med vaksine mot rubella (levende), kan utskille viruset i morsmelk og overføre det til barn som ammes. Ingen barn med serologisk bevis på rubellainfeksjon hadde symptomatisk sykdom. Det er ikke kjent om mesling- eller parotittvaksinevirus utskilles i morsmelk, og derfor bør det utvises forsiktighet når M-M-RvaxPro gis til en kvinne som ammer.

Fertilitet

M-M-RvaxPro er ikke evaluert i fertilitetsstudier.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. M-M-RvaxPro forventes å ha liten eller ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

a. Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I kliniske forsøk ble M-M-RvaxPro gitt til 1965 barn (se pkt. 5.1) der den generelle sikkerhetsprofilen var sammenlignbar med den tidligere formuleringen av vaksinen mot meslinger, kuma og røde hunder som er produsert av Merck & Co., Inc.

I et klinisk forsøk ble M-M-RvaxPro gitt til 752 barn, enten intramuskulært eller subkutan. Den generelle sikkerhetsprofilen for hver av de to administrasjonsveiene var sammenlignbare, selv om

reaksjoner rundt injeksjonsstedet forekom sjeldnere i i.m.-gruppen (15,8 %) sammenlignet med s.c.-gruppen (25,8 %).

Alle bivirkninger ble evaluert hos 1940 barn. Blant disse barna ble vaksinerelaterte bivirkninger, oppsummert i pkt. b, observert hos personer etter vaksinasjon med M-M-RvaxPro (ekskludert isolerte rapporter med frekvens < 0,2 %).

Sammenlignet med den første dosen er en andre dose med M-M-RvaxPro ikke forbundet med økt forekomst og alvorlighetsgrad av kliniske symptomer, inkludert slike som antyder overfølsomhet.

I tillegg er det rapportert, uten hensyn til årsakssammenheng eller frekvens, ytterligere bivirkninger av M-M-RvaxPro fra bruk etter markedsføring og/eller fra kliniske studier samt etter markedsføring av tidligere formuleringer av enkeltkomponent- og kombinerte vaksiner mot meslinger, kusma og røde hunder produsert av Merck & Co., Inc. Disse er oppsummert i pkt. b. Frekvensen av disse bivirkningene er betegnet som «ikke kjent» når den ikke kan anslås ut ifra tilgjengelige data. Dataene ble rapportert på grunnlag av mer enn 400 millioner doser som er distribuert på verdensbasis.

De vanligste bivirkningene som er rapportert ved bruk av M-M-RvaxPro er: feber (38,5 °C eller høyere), reaksjoner på injeksjonsstedet som smerte, hevelse og erytem.

b. Sammendrag av bivirkninger i tabellform

Bivirkninger er listet opp etter frekvens, der følgende konvensjon er brukt:

[Svært vanlige ($\geq 1/10$), Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)]

Bivirkninger	Frekvens
<i>Infeksiøse og parasittære sykdommer</i>	
Nasofaryngitt, infeksjon i øvre luftveier eller virusinfeksjon	Mindre vanlige
Aseptisk meningitt [†] , atypiske meslinger, epididymitt, orkitt, otitis media, parotitt, rhinitt, subakutt skleroserende panencefalitt [†]	Ikke kjent
<i>Sykdommer i blod og lymfatiske organer</i>	
Regional lymfadenopati, trombocytopeni	Ikke kjent
<i>Forstyrrelser i immunsystemet</i>	
Anafylaktisk reaksjon, anafylaksi og beslektede fenomener som angionevrotisk ødem, ansiktsødem og perifert ødem	Ikke kjent
<i>Psykiatriske lidelser</i>	
Gråt	Mindre vanlige
Irritabilitet	Ikke kjent
<i>Nevrologiske sykdommer</i>	
Afebrile kramper eller anfall, ataksi, svimmelhet, encefalitt [†] , encefalopati [†] , feberkramper (hos barn), Guillain-Barré syndrom, hodepine, meslinger-inklusionslegeme-encefalitt («measles inclusion body encephalitis» - MIBE) (se pkt. 4.3), okulær parese, optikusnevritt, parestesi, polynevritt, polynevropati, retrobulbær nevritt, synkope	Ikke kjent
<i>Øyesykdommer</i>	
Konjunktivitt, retinitt	Ikke kjent
<i>Sykdommer i øre- og labyrint</i>	
Nervedøvheter	Ikke kjent
<i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</i>	
Rhinoré	Mindre vanlige
Bronkiale spasmer, hoste, pneumoni, pneumonitt (se	Ikke kjent

pkt.4.3), sår hals	
<i>Gastrointestinale sykdommer</i>	
Diaré eller oppkast	Mindre vanlige
Kvalme	Ikke kjent
<i>Hud- og underhudssykdommer</i>	
Meslingelignende utslett eller annet utslett	Vanlige
Urtikaria	Mindre vanlige
Panniculitis, pruritus, purpura, hudindurasjon, Stevens-Johnsons syndrom	Ikke kjent
<i>Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett</i>	
Artritt [†] og/eller artralgi [†] (vanligvis forbigående og sjelden kronisk), myalgi	Ikke kjent
<i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i>	
Feber (38,5 °C eller høyere), erytem på injeksjonsstedet, smerter på injeksjonsstedet, hevelse på injeksjonsstedet	Svært vanlige
Blåmerke på injeksjonsstedet	Vanlige
Utslett på injeksjonsstedet	Mindre vanlige
Kortvarig brenning og/eller stikking på injeksjonsstedet, utilpasshet, papillitt, perifert ødem, hevelse, ømhet, vesikler ved injeksjonsstedet, elveblestlignende utslett på injeksjonsstedet	Ikke kjent
<i>Karsykdommer</i>	
Vaskulitt	Ikke kjent

[†] se pkt. c

c. Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Aseptisk meningitt

Tilfeller av aseptisk meningitt er rapportert etter vaksinasjon mot meslinger, kuma og røde hunder. Selv om en sannsynlig årsakssammenheng mellom andre stammer av kusmavaksinevirus og aseptisk meningitt er påvist, er det ingen bevis som forbinder Jeryl LynnTM-kusmavaksine til aseptisk meningitt.

Encefalitt og encefalopati

Hos personer med alvorlig nedsatt immunforsvar som feilaktig har blitt vaksinert med meslingvirusholdig vaksine, er det rapportert om meslinger-inklusionslegeme-encefalitt, pneumonitt og fatalt utfall som en direkte følge av vaksineoverført meslingvirusinfeksjon (se pkt. 4.3). Vaksineoverført kuma- og røde hunder-infeksjon er også rapportert.

Subakutt skleroserende panencefalitt (SSPE)

Det foreligger ingen bevis for at meslingvaksine kan forårsake SSPE. Det har vært rapporter om SSPE hos barn som ikke hadde hatt infeksjon med villtype meslingvirus, men som fikk meslingvaksine. Noen av disse tilfellene kan ha vært forårsaket av uoppdagede meslinger i første leveår eller muligens som resultat av vaksinasjonen mot meslinger. Resultatene fra en retrospektiv case-control-studie utført av Center for Disease Control and Prevention i USA antyder at hovedeffekten av meslingvaksine har vært å beskytte mot SSPE ved å forebygge meslinger med sin iboende risiko for SSPE.

Artralgi og/eller artritt

Artralgi og/eller artritt (vanligvis forbigående og sjelden kronisk) og polynevritt er kjennetegn ved infeksjon med villtype rubellavirus, varierer i frekvens og alvorlighetsgrad med alder og kjønn, og er mest uttalt hos voksne kvinner og minst hos prepubertale barn. Etter vaksinasjon av barn er reaksjoner i leddene mindre vanlige (0-3 %) og av kort varighet. Hos kvinner er forekomsten av artritt og artralgi vanligvis høyere enn hos barn (12-20 %), og reaksjonene er ofte mer uttalte og av lengre varighet. Symptomer kan vedvare i måneder eller i sjeldne tilfeller i år. Hos tenåringsjenter har reaksjonene ofte en frekvens mellom det som ses hos barn og voksne kvinner. Også hos eldre kvinner (35-45 år) tolereres disse reaksjonene vanligvis godt og påvirker sjelden normale aktiviteter.

Kronisk artritt

Kronisk artritt har vært forbundet med villtype rubellainfeksjon og har vært relatert til vedvarende virus og/eller virusantigen isolert fra kroppsvev. Kun i sjeldne tilfeller har vaksinemottakere utviklet kroniske leddsymptomer.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Administrering av høyere dose enn anbefalt av M-M-RvaxPro ble sjelden rapportert, og bivirkningsprofilen var sammenlignbar med det som ble observert ved anbefalt dose med M-M-RvaxPro.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Virusvaksine, ATC-kode: J07BD52.

Evaluering av immunogenitet og klinisk effekt

En komparativ studie med 1279 pasienter som fikk M-M-RvaxPro eller den tidligere formuleringen (produsert med humant serumalbumin) av vaksine mot meslinger, kusma og røde hunder produsert av Merck & Co., Inc., viste lignende immunogenitet og sikkerhet mellom de to legemidlene.

Kliniske studier av 284 trippelseronegative barn, i alderen 11 måneder til 7 år, viste at den tidligere formuleringen av vaksine mot meslinger, kusma og røde hunder som ble produsert av Merck & Co., Inc., er svært immunogen og generelt godt tolerert. I disse studiene induserte en enkel injeksjon av vaksinen hemagglutinasjonshemmende (HI) meslingvirusantistoffer hos 95 %, parotittvirusnøytraliserende antistoffer hos 96 % og rubellavirus-HI-antistoffer hos 99 % av de mottakelige personene.

Evaluering av immunogenitet hos barn fra 9 til 12 måneder ved første dose

Det ble utført en klinisk studie med tetravalent vaksine mot meslinger, kusma, røde hunder og vannkopper produsert av Merck & Co., Inc., administrert etter et 2-doseskjema. Vaksinedosene ble gitt med 3 måneders mellomrom til 1620 friske personer som var mellom 9 og 12 måneder gamle ved første dose. Sikkerhetsprofilen etter dose 1 og 2 var generelt sammenlignbar for alle alderskohorter.

I det fullstendige analysesettet (vaksinerte personer uansett antistoffstatus i utgangspunktet) ble det sett høye responsfrekvenser (seroproteksjon > 99 %) for kusma og røde hunder etter dose 2, uansett alder på den vaksinerte ved første dose. Etter to doser var seroproteksjonen mot meslinger 98,1 % når den første dosen ble gitt ved 11 måneders alder, sammenlignet med 98,9 % når første dose ble gitt ved 12 måneders alder (studiemålet for «non-inferiority» ble oppfylt). Etter to doser var seroproteksjonen mot meslinger 94,6 % når den første dosen ble gitt ved 9 måneders alder, sammenlignet med 98,9 % når første dose ble gitt ved 12 måneders alder (studiemålet for «non-inferiority» ble ikke oppfylt).

Seroproteksjonsfrekvensen overfor meslinger, kusma og røde hunder for fullt analysesett er angitt i tabell 1.

Tabell 1: Beskyttelsesfrekvensen overfor meslinger, kusma og røde hunder 6 uker etter dose 1 og 6 uker etter dose 2 av den tetravalente vaksinen mot meslinger, kusma, røde hunder og vannkopper produsert av Merck & Co., Inc. – Fullt analysesett

Valens (seroproteksjonsnivå)	Tidspunkt	Dose 1 ved 9 måneder / Dose 2 ved 12 måneder N= 527	Dose 1 ved 11 måneder / Dose 2 ved 14 måneder N= 480	Dose 1 ved 12 måneder / Dose 2 ved 15 måneder N= 466
		Seroproteksjons- frekvens [95 % KI]	Seroproteksjons- frekvens [95 % KI]	Seroproteksjons- frekvens [95 % KI]
Meslinger (titer ≥255 mIE/ml)	Etter dose 1	72.3% [68.2; 76.1]	87.6% [84.2; 90.4]	90.6% [87.6; 93.1]
	Etter dose 2	94.6% [92.3; 96.4]	98.1% [96.4; 99.1]	98.9% [97.5; 99.6]
Kusma (titer ≥10 ELISA Ab enheter/ml)	Etter dose 1	96.4% [94.4; 97.8]	98.7% [97.3; 99.5]	98.5% [96.9; 99.4]
	Etter dose 2	99.2% [98.0; 99.8]	99.6% [98.5; 99.9]	99.3% [98.1; 99.9]
Røde hunder (titer ≥10 IE/ml)	Etter dose 1	97.3% [95.5; 98.5]	98.7% [97.3; 99.5]	97.8% [96.0; 98.9]
	Etter dose 2	99.4% [98.3; 99.9]	99.4% [98.1; 99.9]	99.6% [98.4; 99.9]

De geometriske gjennomsnittstitrene (GMT) etter dose 2 mot kusma og røde hunder var sammenlignbare for alle alderskategorier, mens GMP mot meslinger var lavere hos personer som fikk første dose ved 9 måneders alder, sammenlignet med personer som fikk første dose ved 11 eller 12 måneders alder.

En sammenligningsstudie av 752 pasienter som fikk M-M-RvaxPro enten intramuskulært eller subkutant, viste sammenlignbar immunogenitetsprofil for begge administrasjonsveier.

Effekten av komponentene i den tidligere formuleringen av vaksine mot meslinger, kusma, og røde hunder som ble produsert av Merck & Co., Inc. ble bekreftet i en rekke dobbeltblinde, kontrollerte feltstudier, som viste en høy grad av beskyttelse induert av de enkelte vaksinekomponentene. Disse studiene viste også at serokonversjon som respons på vaksinasjon mot meslinger, kusma og røde hunder tilsvarte beskyttelsen fra disse sykdommene.

Vaksinasjon etter eksponering

Vaksinasjon av personer eksponert for villtype meslingvirus kan gi noe beskyttelse dersom vaksinen kan gis innen 72 timer etter eksponering. Hvis vaksinen gis noen få dager før eksponering kan det imidlertid oppnås betydelig beskyttelse. Det finnes ingen endelige holdepunkter for at vaksinasjon av personer nylig eksponert for villtype parotittvirus eller villtype rubellavirus vil gi beskyttelse.

Effekt

Mer enn 400 millioner doser av den tidligere formuleringen av vaksinen mot meslinger, kusma og røde hunder produsert av Merck & Co. Inc. er distribuert over hele verden (1978 til 2003). Omfattende bruk av 2-dosevaksinasjonsskjema i USA og i land som Finland og Sverige har ført til > 99 % reduksjon i forekomsten av tilfeller av hver av de 3 impliserte sykdommene.

Ikke-gravide unge og voksne kvinner

Immunisering av mottagelige ikke-gravide ungdommer og voksne kvinner i fruktbar alder med levende, svekket rubellavaksinevirus er indisert hvis det tas hensyn til visse forsiktighetsregler (se pkt. 4.4 og 4.6). Vaksinasjon av mottagelige postpubertale kvinner gir individuell beskyttelse mot senere smitte med rubellavirus under graviditet, som igjen hindrer infeksjon hos fosteret og dermed medfødt rubellaskade.

Tidligere uvaksinerte personer over 9 måneder som er i kontakt med mottagelige gravide kvinner, bør få en vaksine mot røde hunder (levende, svekket) (f.eks. M-M-RvaxPro eller en enkeltkomponentvaksine mot røde hunder) for å redusere risikoen for eksponering av den gravide kvinnen.

Personer som kan være mottagelige for kusma og røde hunder

M-M-RvaxPro foretrekkes til vaksinasjon av personer som kan være mottagelige for kusma og røde hunder. Personer som trenger vaksinasjon mot meslinger, kan få M-M-RvaxPro uavhengig av sin immunstatus overfor parotitt- eller rubellavirus hvis en enkeltkomponentvaksine mot meslinger ikke er lett tilgjengelig.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ikke utført prekliniske studier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Pulver

Sorbitol (E 420)

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

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

Sukrose

Hydrolysert gelatin

Medium 199 med Hanks salter

Minimum Essential Medium, Eagle (MEM)

Mononatrium-L-glutamat

Neomycin

Fenolrødt

Natriumbikarbonat (NaHCO_3)

Saltsyre (HCl) (for å justere pH)

Natriumhydroksid (NaOH) (for å justere pH)

Væske

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Etter rekonstituering bør vaksinen brukes umiddelbart, men stabilitet er vist i 8 timer ved oppbevaring i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset med pulveret i den ytre emballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

M-M-RvaxPro med væske for rekonstituering i hetteglass:

Pulver i hetteglass (type I-glass) med propp (butylgummi) og væske i hetteglass (type I-glass) med propp (klorbutylgummi) i pakningsstørrelse på 1, 5 og 10.

M-M-RvaxPro med væske for rekonstituering i ferdigfylt sprøyte:

Pulver i et hetteglass (type I-glass) med en propp (butylgummi) og væske i ferdigfylt sprøyte (type I-glass) med stempelpropp (klorbutylgummi) og beskyttelseshette (styren-butadiengummi), uten kanyle, i pakningsstørrelser på 1, 10 og 20.

Pulver i et hetteglass (type I-glass) med en propp (butylgummi) og væske i ferdigfylt sprøyte (type I-glass) med stempelpropp (klorbutylgummi) og beskyttelseshette (styren-butadiengummi), med en eller to løse kanyler i pakningsstørrelser på 1, 10 og 20.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Før blanding med væsken er pulvervaksinen en lys gul kompakt krystallinsk kake. Væsken er en klar, fargeløs væske. Når vaksinen er fullstendig rekonstituert er den en klar gul væske.

Vaksinen rekonstitueres ved hjelp av væsken som følger med.

Det er viktig å bruke en separat steril sprøyte og kanyle til hver pasient for å unngå overføring av smittestoffer fra en person til en annen.

En kanyle bør brukes til rekonstituering og en separat ny kanyle til injeksjon.

Instruksjoner for rekonstituering

M-M-RvaxPro med væske for rekonstituering i hetteglass:

Trekk hele innholdet i hetteglasset med væske inn i en sprøyte som skal brukes til rekonstituering og injeksjon. Injiser hele innholdet i sprøyten inn i hetteglasset med pulver. Rist forsiktig for å blande godt.

Den rekonstituerte vaksinen må ikke brukes hvis det oppdages partikulært materiale eller hvis utseendet til væsken eller pulveret eller den rekonstituerte vaksinen avviker fra det som er beskrevet over.

Det anbefales at vaksinen gis umiddelbart etter rekonstituering for å minimere tap av vaksinenes styrke eller innen 8 timer dersom den oppbevares i kjøleskap.

Den rekonstituerte vaksinen skal ikke fryses.

Trekk opp hele volumet av den rekonstituerte vaksinen fra hetteglasset til en sprøyte, bytt kanyle, og injiser hele volumet subkutant eller intramuskulært.

M-M-RvaxPro med væske for rekonstituering i ferdigfylt sprøyte:

For å feste kanylen skal den plasseres fast på tuppen av sprøyten og sikres ved å rotere en kvart runde (90°).

Injiser hele innholdet i sprøyten med væsken inn i hetteglasset med pulver. Rist forsiktig for å blande godt.

Den rekonstituerte vaksinen må ikke brukes hvis det oppdages partikulært materiale eller hvis utseendet til væsken eller pulveret eller den rekonstituerte vaksinen avviker fra det som er beskrevet over.

Det anbefales at vaksinen gis umiddelbart etter rekonstituering for å minimere tap av vaksinenes styrke eller innen 8 timer dersom den oppbevares i kjøleskap.

Den rekonstituerte vaksinen skal ikke fryses.

Trekk opp hele volumet av den rekonstituerte vaksinen fra hetteglasset til en sprøyte, bytt kanyle, og injiser hele volumet subkutant eller intramuskulært.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 5. mai 2006
Dato for siste fornyelse: 5. mai 2011

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

M-M-RvaxPro - Pulver i hetteglass og oppløsningsvæske i hetteglass- Pakning på 1, 5, 10

1. LEGEMIDLETS NAVN

M-M-RvaxPro pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot meslinger, kuma og røde hunder (levende)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (0,5 ml) av den rekonstituerte vaksinen inneholder (levende, svekket):

Meslingvirus Enders' Edmonston-stamme	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Parotittvirus Jeryl Lynn™ [nivå B]-stamme	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Rubellavirus Wistar RA 27/3-stamme	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sukrose, hydrolysert gelatin, medium 199 med Hanks salter, MEM, mononatrium-L-glutamat, neomycin, fenolrødt, NaHCO₃, HCl, NaOH og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

1 hetteglass (pulver) + 1 hetteglass (væske)

5 hetteglass (pulver) + 5 hetteglass (væske)

10 hetteglass (pulver) + 10 hetteglass (væske)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær eller subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset med pulver i den ytre emballasjen for å beskytte mot lys.

Brukes umiddelbart etter rekonstituering eller innen 8 timer ved oppbevaring i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/06/337/001 – pakning på 1

EU/1/06/337/014 – pakning på 5

EU/1/06/337/002 – pakning på 10

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN

NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

HETTEGLASS MED PULVER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

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

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose

6. ANNET

MSD

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

HETTEGLASS MED OPPLØSNINGSVÆSKE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Væske til M-M-RvaxPro

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose

6. ANNET

MSD

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

M-M-RvaxPro - Pulver i hetteglass og væske i ferdigfylt sprøyte uten kanyle - Pakning på 1, 10, 20

1. LEGEMIDLETS NAVN

M-M-RvaxPro pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot meslinger, kuma og røde hunder (levende)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (0,5 ml) av den rekonstituerte vaksinen inneholder (levende, svekket):

Meslingvirus Enders' Edmonston-stamme	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Parotittvirus Jeryl Lynn™ [nivå B]-stamme	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Rubellavirus Wistar RA 27/3-stamme	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sukrose, hydrolysert gelatin, medium 199 med Hanks salter, MEM, mononatrium-L-glutamat, neomycin, fenolrødt, NaHCO₃, HCl, NaOH og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

1 hetteglass (pulver) + 1 ferdigfylt sprøyte (væske) uten kanyle

10 hetteglass (pulver) + 10 ferdigfylte sprøyter (væske) uten kanyle

20 hetteglass (pulver) + 20 ferdigfylte sprøyter (væske) uten kanyle

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær eller subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset med pulver i den ytre emballasjen for å beskytte mot lys.

Brukes umiddelbart etter rekonstituering eller innen 8 timer ved oppbevaring i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/06/337/005 – pakning på 1

EU/1/06/337/006 – pakning på 10

EU/1/06/337/007 – pakning på 20

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

M-M-RvaxPro - Pulver i hetteglass og væske i ferdigfylt sprøyte med en separat kanyle - Pakning på 1, 10, 20

1. LEGEMIDLETS NAVN

M-M-RvaxPro pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot meslinger, kuma og røde hunder (levende)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (0,5 ml) av den rekonstituerte vaksinen inneholder (levende, svekket):

Meslingvirus Enders' Edmonston-stamme	$\geq 1 \times 10^3$ TCID50
Parotittvirus Jeryl Lynn™ [nivå B]-stamme)	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID50
Rubellavirus Wistar RA 27/3-stamme	$\geq 1 \times 10^3$ TCID50

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sukrose, hydrolysert gelatin, medium 199 med Hanks salter, MEM, mononatrium-L-glutamat, neomycin, fenolrødt, NaHCO₃, HCl, NaOH og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

1 hetteglass (pulver) + 1 ferdigfylt sprøyte (væske) + 1 kanyle

10 hetteglass (pulver) + 10 ferdigfylte sprøyter (væske) + 10 kanyler

20 hetteglass (pulver) + 20 ferdigfylte sprøyter (væske) + 20 kanyler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær eller subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset med pulver i den ytre emballasjen for å beskytte mot lys.

Brukes umiddelbart etter rekonstituering eller innen 8 timer ved oppbevaring i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/06/337/008 – pakning på 1

EU/1/06/337/009 – pakning på 10

EU/1/06/337/010 – pakning på 20

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

M-M-RvaxPro - Pulver i hetteglass og væske i ferdigfylt sprøyte med to separate kanyler - Pakning på 1, 10, 20

1. LEGEMIDLETS NAVN

M-M-RvaxPro pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot meslinger, kuma og røde hunder (levende)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (0,5 ml) av den rekonstituerte vaksinen inneholder (levende, svekket):

Meslingvirus Enders' Edmonston-stamme	$\geq 1 \times 10^3$ TCID50
Parotittvirus Jeryl Lynn™ [nivå B]-stamme	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID50
Rubellavirus Wistar RA 27/3-stamme	$\geq 1 \times 10^3$ TCID50

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sukrose, hydrolysert gelatin, medium 199 med Hanks salter, MEM, mononatrium-L-glutamat, neomycin, fenolrødt, NaHCO₃, HCl, NaOH og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

1 hetteglass (pulver) + 1 ferdigfylt sprøyte (væske) + 2 kanyler

10 hetteglass (pulver) + 10 ferdigfylte sprøyter (væske) + 20 kanyler

20 hetteglass (pulver) + 20 ferdigfylte sprøyter (væske) + 40 kanyler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær eller subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset med pulver i den ytre emballasjen for å beskytte mot lys.

Brukes umiddelbart etter rekonstituering eller innen 8 timer ved oppbevaring i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/06/337/011 – pakning på 1

EU/1/06/337/012 – pakning på 10

EU/1/06/337/013 – pakning på 20

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

HETTEGLASS MED PULVER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

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

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose

6. ANNET

MSD

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FERDIGFYLT SPRØYTE MED VÆSKE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Væske til M-M-RvaxPro

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose

6. ANNET

MSD

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

M-M-RvaxPro

Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

Vaksine mot meslinger, kusma og røde hunder (levende)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du eller barnet ditt vaksineres. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva M-M-RvaxPro er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker M-M-RvaxPro
3. Hvordan du bruker M-M-RvaxPro
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer M-M-RvaxPro
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva M-M-RvaxPro er og hva det brukes mot

M-M-RvaxPro er en vaksine som inneholder svekket mesling-, parotitt- og rubellavirus. Når en person får vaksinen, vil immunforsvaret (kroppens naturlige forsvar) lage antistoffer mot mesling-, parotitt- og rubellavirus. Antistoffene bidrar til å beskytte mot infeksjoner forårsaket av disse virusene.

M-M-RvaxPro gis for å bidra til å utvikle beskyttelse hos deg eller barnet ditt mot meslinger, kusma (forårsaket av parotittvirus) og røde hunder (forårsaket av rubellavirus). Vaksinen kan gis til personer som er 12 måneder gamle eller eldre.

M-M-RvaxPro kan gis til spedbarn fra 9 til 12 måneders alder under visse omstendigheter.

M-M-RvaxPro kan også brukes i forbindelse med meslingutbrudd, eller til vaksinasjon etter smitteeksponering, eller til bruk hos tidligere uvaksinerte personer eldre enn 9 måneder som er i kontakt med smittemottagelige gravide kvinner og personer som sannsynligvis er mottagelige for kusma og røde hunder.

Selv om M-M-RvaxPro inneholder levende virus er virusene så svekket at de ikke kan gi meslinger, kusma eller røde hunder hos friske personer.

2. Hva du må vite før du bruker M-M-RvaxPro

Bruk ikke M-M-RvaxPro:

- dersom personen som skal vaksineres er allergisk overfor enhver vaksine mot meslinger, kusma eller røde hunder eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6), inkludert neomycin.
- dersom personen som skal vaksineres er gravid (i tillegg bør graviditet unngås i 1 måned etter vaksinasjon, se Graviditet og amming).
- dersom personen som skal vaksineres har sykdom med feber over 38,5 °C; litt feber er derimot ikke grunn til å utsette vaksinasjon.
- dersom personen som skal vaksineres har aktiv ubehandlet tuberkulose.
- dersom personen som skal vaksineres har en blodsykdom eller en krefttype som påvirker immunforsvaret.

- dersom personen som skal vaksineres får behandling eller tar legemidler som kan svekke particulate immunforsvaret (unntatt lav dose kortikosteroider for astmabehandling eller substitusjonsterapi).
- dersom personen som skal vaksineres har et svekket immunforsvar på grunn av sykdom (inkludert aids).
- dersom personen som skal vaksineres har en familiehistorie som omfatter medfødt eller arvelig immunsvikt, med mindre det er påvist at personen som skal vaksineres har et fungerende immunforsvar.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før personen som skal vaksineres får M-M-RvaxPro dersom han/hun har erfart noe av følgende:

- en allergisk reaksjon mot egg eller noe som inneholder egg.
- personen eller noen i familien har sykehistorie som omfatter allergier eller kramper (anfall).
- en bivirkning etter vaksinasjon mot meslinger, krusma og/eller røde hunder som inkluderte tendens til å få blåmerker eller blødninger lengre enn vanlig.
- en infeksjon med humant immunsviktvirus (hiv), men som ikke viser symptomer på hivsykdom. Personen som er blitt vaksinert skal overvåkes nøye for meslinger, krusma og røde hunder fordi vaksinasjonen kan være mindre effektiv enn hos personer som ikke har en slik infeksjon (se avsnittet **Bruk ikke M-M-RvaxPro**).

Som for alle vaksiner er det ikke sikkert M-M-RvaxPro gir fullstendig beskyttelse av alle personer som vaksineres. Dersom personen som skal vaksineres allerede har vært utsatt for mesling-, parotitt- eller rubellavirus, men ikke er syk ennå, er det ikke sikkert at M-M-RvaxPro kan forhindre utvikling av sykdommen.

M-M-RvaxPro kan gis til personer som nylig (innen siste 3 dager) har vært i kontakt med et tilfelle av meslinger, og som kan være smittebærer. M-M-RvaxPro vil imidlertid ikke alltid forhindre utvikling av meslinger i disse tilfellene.

Andre legemidler og M-M-RvaxPro

Snakk med lege eller apotek dersom personen som skal vaksineres bruker eller nylig har brukt andre legemidler (eller andre vaksiner).

Legen kan utsette vaksinasjon med M-M-RvaxPro i minst 3 måneder etter en blod- eller plasmaoverføring, eller om det er gitt immunglobulin (kjent som Ig). Etter vaksinasjon med M-M-RvaxPro skal ikke immunglobulin gis på 1 måned, med mindre legen sier noe annet.

Hvis tuberkulintest skal utføres bør den gjøres enten før, samtidig med, eller 4 til 6 uker etter vaksinasjon med M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro kan gis samtidig med Prevenar og/eller hepatitt A-vaksine, men på separate injeksjonssteder (f.eks. den andre armen eller det andre låret).

M-M-RvaxPro kan gis samtidig med enkelte barnevaksiner som vanligvis skal gis ved samme tidspunkt. For vaksiner som ikke kan gis på samme tidspunkt, bør M-M-RvaxPro gis enten 1 måned før eller etter administrering av de andre vaksinene.

Graviditet og amming

M-M-RvaxPro bør ikke gis til gravide kvinner. Kvinner i fruktbar alder skal ta nødvendige forholdsregler for å unngå graviditet i 1 måned etter at de har fått vaksinen, eller i henhold til legens anbefaling.

Snakk med legen hvis du ammer eller har tenkt å amme. Legen vil avgjøre om du skal få M-M-RvaxPro.

Snakk med lege eller apotek før du tar denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Det foreligger ikke informasjon som antyder at M-M-RvaxPro påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

M-M-RvaxPro inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som “natriumfritt”.

M-M-RvaxPro inneholder kalium

Dette legemidlet inneholder kalium, mindre enn 1 mmol (39 mg) per dose, dvs så godt som “kaliumfritt”.

M-M-RvaxPro inneholder sorbitol (E 420)

Dette legemidlet inneholder 14,5 mg sorbitol i hver dose. Tilleggseffekt av samtidig administrerte legemidler som inneholder sorbitol (eller fruktose) og inntak av sorbitol (eller fruktose) gjennom dietten skal tas i betraktning.

3. Hvordan du bruker M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro skal injiseres i en muskel eller under huden enten i området på yttersiden av låret eller på overarmen. For injeksjoner i en muskel foretrekkes vanligvis låret hos unge barn, mens overarmen er det foretrukne injeksjonsstedet hos eldre barn og voksne personer. M-M-RvaxPro må ikke injiseres direkte i en blodåre.

M-M-RvaxPro gis på følgende måte:

Én dose gis på en valgt dato, vanligvis fra 12 måneders alder. Under visse omstendigheter kan den gis fra 9 måneders alder. Ytterligere doser bør gis i henhold til offisielle anbefalinger. Intervallet mellom de to dosene skal være minst 4 uker.

Instruksjoner for rekonstituering av vaksinen er beregnet på helsepersonell og finnes sist i dette pakningsvedlegget.

4. Mulige bivirkninger

Som alle vaksiner og legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger er rapportert ved bruk av M-M-RvaxPro:

Frekvens	Bivirkning
Svært vanlige (kan ramme flere enn 1 av 10 vaksinerte)	<ul style="list-style-type: none">• Feber (38,5 °C eller høyere).• Rødhet, smerter, hovenhet på injeksjonsstedet.
Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 vaksinerte)	<ul style="list-style-type: none">• Utslett (inkludert meslinglignende utslett).• Blåmerke på injeksjonsstedet.

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 vaksinerte)	<ul style="list-style-type: none"> • Nesetetthet og sår hals, infeksjon i øvre luftveier eller virusinfeksjon, rennende nese. • Gråt. • Diaré, brekninger. • Elveblest. • Utslett på injeksjonsstedet.
Ikke kjent (hyppighet kan ikke beregnes ut fra tilgjengelige data)*	<ul style="list-style-type: none"> • Aseptisk meningitt (feber, kvalme, brekninger, hodepine, stiv nakke og lysfølsomhet); hovne testikler, infeksjon i mellomøret, betente spyttkjertler; atypisk mesling (beskrevet hos pasienter som fikk en ikke-levende meslingvirusvaksine, vanligvis gitt før 1975). • Hovne lymfekjertler. • Hyppigere blåmerker eller blødning enn normalt. • Kraftige allergiske reaksjoner som kan inkludere pusteproblemer, hovenhet i ansiktet, lokal hovenhet og hovenhet i ekstremitetene. • Irritabilitet. • Anfall (kramper) uten feber, anfall (kramper) med feber hos barn, ustødig gange, svimmelhet, sykdommer som omfatter betennelse i nervesystemet (hjernen og/eller ryggraden). • Sykdom som omfatter muskelsvakhet, unormale sanseopplevelser, prikking i armer, ben og overkroppen (Guillain-Barrés syndrom). • Hodepine; besvimelse; nervelidelser som kan gi svakhet, prikking eller nummenhet; forstyrrelser i øyenervene. • Puss og kløe i øynene med skorpe på øyelokkene (konjunktivitt) • Betennelse i retina (i øyet) med synsdringer. • Døvhets. • Hoste, lungeinfeksjon med eller uten feber. • Kvalme. • Kløe; betennelse i fettvevet under huden; røde eller fiolette, flate knappehullflekker under huden; hardt, nuppert hudområde; alvorlig sykdom med sår og blemmer i huden, munnen, øynene og/eller kjønnsorganene (Stevens-Johnsons syndrom). • Leddsmerter og/eller hovenhet (vanligvis forbigående og sjelden kronisk), muskelsmerter. • Kortvarig brennende og/eller sviende følelse på injeksjonsstedet, blemmer og/eller elveblest på injeksjonsstedet. • Generell ubehagsfølelse (malaise), hovenhet, sårhet. • Betennelse i blodkarene.

*Disse bivirkningene ble rapportert ved bruk av M-M-RvaxPro eller vaksine mot meslinger, kusma og røde hunder produsert av Merck & Co., Inc., eller med enkeltkomponentene, ved bruk etter markedsføring og/eller under kliniske studier.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom personen som er vaksinert opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer M-M-RvaxPro

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på den ytre emballasjen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Oppbevar hetteglasset med pulver i den ytre emballasjen for å beskytte mot lys.
Vaksinen skal ikke fryses.

Vaksiner skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste vaksiner som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av M-M-RvaxPro

Virkestoffer er:

1 dose (0,5 ml) av den rekonstituerte vaksinen inneholder:

Meslingvirus¹ Enders' Edmonston-stamme (levende, svekket), ikke mindre enn 1×10^3 TCID₅₀*
Parotittvirus¹ Jeryl Lynn™ [nivå B]-stamme (levende, svekket), ikke mindre enn $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*
Rubellavirus² Wistar RA 27/3-stamme (levende, svekket), ikke mindre enn 1×10^3 TCID₅₀*

* 50 % tissue culture infectious dose

¹ produsert i kyllingembryoceller.

² produsert i humane diploide lungefibroblaster (WI-38).

Andre innholdsstoffer er:

Pulver:

Sorbitol (E 420), natriumfosfat (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), kaliumfosfat (KH₂PO₄/K₂HPO₄), sukrose, hydrolysert gelatin, medium 199 med Hanks salter, MEM, mononatrium-L-glutamat, neomycin, fenolrødt, natriumbikarbonat (NaHCO₃), saltsyre (HCl) (for å justere pH) og natriumhydroksid (NaOH) (for å justere pH).

Væske:

Vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan M-M-RvaxPro ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er et pulver til injeksjonsvæske, suspensjon i et hetteglass (endosebeholder) som skal blandes med vedlagte væske.

Væsken er klar og fargeløs. Pulveret er en lys gul kompakt krystallinsk kake.

M-M-RvaxPro leveres i pakninger på 1, 5 og 10. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_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
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
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 B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om denne vaksinen er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til Felleskatalogen: www.felleskatalogen.no

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Før blanding med væsken er pulvervaksinen en lys gul kompakt krystallinsk kake. Væsken er en klar, fargeløs væske. Når vaksinen er fullstendig rekonstituert er den en klar gul væske.

Vaksinen rekonstitueres ved hjelp av væsken som følger med.

Det er viktig å bruke en separat steril sprøyte og kanyle til hver pasient for å unngå overføring av smittestoffer fra en person til en annen.

En kanyle bør brukes til rekonstituering og en separat ny kanyle til injeksjon.

Instruksjoner for rekonstituering

Trekk hele innholdet i hetteglasset med væske inn i en sprøyte som skal brukes til rekonstituering og injeksjon. Injiser hele innholdet i sprøyten inn i hetteglasset med pulver. Rist forsiktig for å blande godt.

Den rekonstituerte vaksinen må ikke brukes hvis det oppdages partikulært materiale eller hvis utseendet til væsken eller pulveret eller den rekonstituerte vaksinen avviker fra det som er beskrevet over.

Det anbefales at vaksinen gis umiddelbart etter rekonstituering for å minimere tap av vaksinens styrke eller innen 8 timer dersom den oppbevares i kjøleskap.

Den rekonstituerte vaksinen skal ikke fryses.

Trekk opp hele volumet av den rekonstituerte vaksinen fra hetteglasset til en sprøyte, bytt kanyle, og injiser hele volumet subkutant eller intramuskulært.

Ikke anvendt vaksine samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Se også pkt. 3 **Hvordan du bruker M-M-RvaxPro.**

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

M-M-RvaxPro

Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte

Vaksine mot meslinger, kusma og røde hunder (levende)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du eller barnet ditt vaksineres. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva M-M-RvaxPro er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker M-M-RvaxPro
3. Hvordan du bruker M-M-RvaxPro
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer M-M-RvaxPro
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva M-M-RvaxPro er og hva det brukes mot

M-M-RvaxPro er en vaksine som inneholder svekket mesling-, parotitt- og rubellavirus. Når en person får vaksinen, vil immunforsvaret (kroppens naturlige forsvar) lage antistoffer mot mesling-, parotitt- og rubellavirus. Antistoffene bidrar til å beskytte mot infeksjoner forårsaket av disse virusene.

M-M-RvaxPro gis for å bidra til å utvikle beskyttelse hos deg eller barnet ditt mot meslinger, kusma (forårsaket av parotittvirus) og røde hunder (forårsaket av rubellavirus). Vaksinen kan gis til personer som er 12 måneder gamle eller eldre.

M-M-RvaxPro kan gis til spedbarn fra 9 til 12 måneders alder under visse omstendigheter.

M-M-RvaxPro kan også brukes i forbindelse med meslingutbrudd, eller til vaksinasjon etter smitteeksponering, eller til bruk hos tidligere uvaksinerte personer eldre enn 9 måneder som er i kontakt med smittemottagelige gravide kvinner og personer som sannsynligvis er mottagelige for kusma og røde hunder.

Selv om M-M-RvaxPro inneholder levende virus er virusene så svekket at de ikke kan gi meslinger, kusma eller røde hunder hos friske personer.

2. Hva du må vite før du bruker M-M-RvaxPro

Bruk ikke M-M-RvaxPro:

- dersom personen som skal vaksineres er allergisk overfor enhver vaksine mot meslinger, kusma eller røde hunder eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6), inkludert neomycin.
- dersom personen som skal vaksineres er gravid (i tillegg bør graviditet unngås i 1 måned etter vaksinasjon, se Graviditet og amming).
- dersom personen som skal vaksineres har sykdom med feber over 38,5 °C; litt feber er derimot ikke grunn til å utsette vaksinasjon.
- dersom personen som skal vaksineres har aktiv ubehandlet tuberkulose.
- dersom personen som skal vaksineres har en blodsykdom eller en type kreft som påvirker immunforsvaret.

- dersom personen som skal vaksineres får behandling eller tar legemidler som kan svekke immunforsvaret (unntatt lav dose kortikosteroider for astmabehandling eller substitusjonsterapi).
- dersom personen som skal vaksineres har et svekket immunforsvar på grunn av sykdom (inkludert aids).
- dersom personen som skal vaksineres har en familiehistorie som omfatter medfødt eller arvelig immunsvikt, med mindre det er påvist at personen som skal vaksineres har et fungerende immunforsvar.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før personen som skal vaksineres får M-M-RvaxPro dersom han/hun har erfart noe av følgende:

- en allergisk reaksjon mot egg eller noe som inneholder egg.
- personen eller noen i familien har sykehistorie som omfatter allergier eller kramper (anfall).
- en bivirkning etter vaksinasjon med meslinger, krusma og/eller røde hunder som inkluderte tendens til å få blåmerker eller blødninger lengre enn vanlig.
- en infeksjon med humant immunsviktvirus (hiv), men ikke viser symptomer på hivsykdom. Personen som har blitt vaksinert skal overvåkes nøye for meslinger, krusma og røde hunder fordi vaksinasjonen kan være mindre effektiv enn hos personer som ikke har en slik infeksjon (se avsnittet **Bruk ikke M-M-RvaxPro**).

Som med alle vaksiner er det ikke sikkert M-M-RvaxPro gir fullstendig beskyttelse av alle personer som vaksineres. Dersom personen som skal vaksineres allerede har vært utsatt for mesling-, parotitt- eller rubellavirus, men ikke er syk ennå, er det ikke sikkert at M-M-RvaxPro kan forhindre utvikling av sykdommen.

M-M-RvaxPro kan gis til personer som nylig (innen siste 3 dager) har vært i kontakt med et tilfelle av meslinger, og som kan være smittebærer. M-M-RvaxPro vil imidlertid ikke alltid forhindre utvikling av meslinger i disse tilfellene.

Andre legemidler og M-M-RvaxPro

Snakk med lege eller apotek dersom personen som skal vaksineres bruker eller nylig har brukt andre legemidler (eller andre vaksiner).

Legen kan utsette vaksinasjon med M-M-RvaxPro i minst 3 måneder etter en blod- eller plasmaoverføring, eller om det er gitt immunglobulin (kjent som Ig). Etter vaksinasjon med M-M-RvaxPro skal ikke immunglobulin gis på 1 måned, med mindre legen sier noe annet.

Hvis tuberkulintest skal utføres bør den gjøres enten før, samtidig med eller 4 til 6 uker etter vaksinasjon med M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro kan gis samtidig med Prevenar og/eller hepatitt A-vaksine, men på separate injeksjonssteder (f.eks. den andre armen eller det andre låret).

M-M-RvaxPro kan gis samtidig med enkelte barnevaksiner som vanligvis skal gis ved samme tidspunkt. For vaksiner som ikke kan gis på samme tidspunkt bør M-M-RvaxPro gis enten 1 måned før eller etter administrering av de andre vaksinene.

Graviditet og amming

M-M-RvaxPro bør ikke gis til gravide kvinner. Kvinner i fruktbar alder skal ta nødvendige forholdsregler for å unngå graviditet i 1 måned etter at de har fått vaksinen, eller i henhold til legens anbefaling.

Snakk med legen hvis du ammer eller har tenkt å amme. Legen vil avgjøre om du skal få M-M-RvaxPro.

Snakk med lege eller apotek før du tar denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Det foreligger ikke informasjon som antyder at M-M-RvaxPro påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

M-M-RvaxPro inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som “natriumfritt”.

M-M-RvaxPro inneholder kalium

Dette legemidlet inneholder kalium, mindre enn 1 mmol (39 mg) per dose, dvs så godt som “kaliumfritt”.

M-M-RvaxPro inneholder sorbitol (E 420)

Dette legemidlet inneholder 14,5 mg sorbitol i hver dose. Tilleggseffekt av samtidig administrerte legemidler som inneholder sorbitol (eller fruktose) og inntak av sorbitol (eller fruktose) gjennom dietten skal tas i betraktning.

3. Hvordan du bruker M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro skal injiseres i en muskel eller under huden enten i området på yttersiden av låret eller på overarmen. For injeksjoner i en muskel foretrekkes vanligvis låret hos unge barn, mens overarmen er det foretrukne injeksjonsstedet hos eldre barn og voksne personer. M-M-RvaxPro må ikke injiseres direkte i en blodåre.

M-M-RvaxPro gis på følgende måte:

Én dose gis på en valgt dato, vanligvis fra 12 måneders alder. Under visse omstendigheter kan den gis fra 9 måneders alder. Ytterligere doser bør gis i henhold til offisielle anbefalinger. Intervallet mellom de to dosene skal være minst 4 uker.

Instruksjoner for rekonstituering av vaksinen er beregnet på helsepersonell og finnes sist i dette pakningsvedlegget.

4. Mulige bivirkninger

Som alle vaksiner og legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger er rapportert ved bruk av M-M-RvaxPro:

Frekvens	Bivirkning
Svært vanlige (kan ramme flere enn 1 av 10 vaksinerte)	<ul style="list-style-type: none">• Feber (38,5 °C eller høyere).• Rødhet, smerter, hovenhet på injeksjonsstedet.
Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 vaksinerte)	<ul style="list-style-type: none">• Utslett (inkludert meslinglignende utslett).• Blåmerke på injeksjonsstedet.

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 vaksinerte)	<ul style="list-style-type: none"> • Nesetetthet og sår hals, infeksjon i øvre luftveier eller virusinfeksjon, rennende nese. • Gråt. • Diaré, brekninger. • Elveblest. • Utslett på injeksjonsstedet.
Ikke kjent (hyppighet kan ikke beregnes ut fra tilgjengelige data)*	<ul style="list-style-type: none"> • Aseptisk meningitt (feber, kvalme, brekninger, hodepine, stiv nakke og lysfølsomhet); hovne testikler, infeksjon i mellomøret, betente spyttkjertler; atypisk mesling (beskrevet hos pasienter som fikk en ikke-levende meslingvirusvaksine, vanligvis gitt før 1975). • Hovne lymfekjertler. • Hyppigere blåmerker eller blødning enn normalt. • Kraftige allergiske reaksjoner som kan inkludere pusteproblemer, hovenhet i ansiktet, lokal hovenhet og hovenhet i ekstremitetene. • Irritabilitet. • Anfall (kramper) uten feber, anfall (kramper) med feber hos barn, ustødig gange, svimmelhet, sykdommer som omfatter betennelse i nervesystemet (hjernen og/eller ryggraden). • Sykdom som omfatter muskelsvakhet, unormale sanseopplevelser, prikking i armer, ben og overkroppen (Guillain-Barrés syndrom). • Hodepine; besvimelse; nervelidelser som kan gi svakhet, prikking eller nummenhet; forstyrrelser i øyenervene. • Puss og kløe i øynene med skorpe på øyelokkene (konjunktivitt) • Betennelse i retina (i øyet) med synsdringer. • Døvhets. • Hoste, lungeinfeksjon med eller uten feber. • Kvalme. • Kløe; betennelse i fettvevet under huden; røde eller fiolette, flate knappehullflekker under huden; hardt, nuppert hudområde; alvorlig sykdom med sår og blemmer i huden, munnen, øynene og/eller kjønnsorganene (Stevens-Johnsons syndrom). • Leddsmerter og/eller hovenhet (vanligvis forbigående og sjelden kronisk), muskelsmerter. • Kortvarig brennende og/eller sviende følelse på injeksjonsstedet, blemmer og/eller elveblest på injeksjonsstedet. • Generell ubehagsfølelse (malaise), hovenhet, sårhet. • Betennelse i blodkarene.

*Disse bivirkningene ble rapportert ved bruk av M-M-RvaxPro eller vaksine mot meslinger, kusma og røde hunder produsert av Merck & Co., Inc., eller med enkeltkomponentene, ved bruk etter markedsføring og/eller under kliniske studier.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom personen som er vaksinert opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer M-M-RvaxPro

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på den ytre emballasjen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Oppbevar hetteglasset med pulver i den ytre emballasjen for å beskytte mot lys.
Vaksinen skal ikke fryses.

Vaksiner skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste vaksiner som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av M-M-RvaxPro

Virkestoffer er:

1 dose (0,5 ml) av den rekonstituerte vaksinen inneholder:

Meslingvirus¹ Enders' Edmonston-stamme (levende, svekket), ikke mindre enn 1×10^3 TCID₅₀*
Parotittvirus¹ Jeryl Lynn™ [nivå B]-stamme (levende, svekket), ikke mindre enn $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*
Rubellavirus² Wistar RA 27/3-stamme (levende, svekket), ikke mindre enn 1×10^3 TCID₅₀*

* 50 % tissue culture infectious dose

¹ produsert i kyllingembryoceller.

² produsert i humane diploide lungefibroblaster (WI-38).

Andre innholdsstoffer er:

Pulver:

Sorbitol (E 420), natriumfosfat (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), kaliumfosfat (KH₂PO₄/K₂HPO₄), sukrose, hydrolysert gelatin, medium 199 med Hanks salter, MEM, mononatrium-L-glutamat, neomycin, fenolrødt, natriumbikarbonat (NaHCO₃), saltsyre (HCl) (for å justere pH), og natriumhydroksid (NaOH) (for å justere pH).

Væske:

Vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan M-M-RvaxPro ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er et pulver til injeksjonsvæske, suspensjon i et hetteglass (endosebeholder) som skal blandes med vedlagte væske.

Væsken er klar og fargeløs. Pulveret er en lys gul kompakt krystallinsk kake.

M-M-RvaxPro leveres i pakninger på 1, 10 og 20, med eller uten kanyler. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_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
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
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 B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om denne vaksinen er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til Felleskatalogen: www.felleskatalogen.no

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Før blanding med væsken er pulvervaksinen en lys gul kompakt krystallinsk kake. Væsken er en klar, fargeløs væske. Når vaksinen er fullstendig rekonstituert er den en klar gul væske.

Vaksinen rekonstitueres ved hjelp av væsken som følger med.

Det er viktig å bruke en separat steril sprøyte og kanyle til hver pasient for å unngå overføring av smittestoffer fra en person til en annen.

En kanyle bør brukes til rekonstituering og en separat ny kanyle til injeksjon.

Instruksjoner for rekonstituering

For å feste kanylen skal den plasseres fast på tuppen av sprøyten og sikres ved å rotere en kvart runde (90°).

Injiser hele innholdet i sprøyten med væsken inn i hetteglasset med pulver. Rist forsiktig for å blande godt.

Den rekonstituerte vaksinen må ikke brukes hvis det oppdages partikulært materiale eller hvis utseendet til væsken eller pulveret eller den rekonstituerte vaksinen avviker fra det som er beskrevet over.

Det anbefales at vaksinen gis umiddelbart etter rekonstituering for å minimere tap av vaksinens styrke eller innen 8 timer dersom den oppbevares i kjøleskap.

Den rekonstituerte vaksinen skal ikke fryses.

Trekk opp hele volumet av den rekonstituerte vaksinen fra hetteglasset til en sprøyte, bytt kanyle, og injiser hele volumet subkuttant eller intramuskulært.

Ikke anvendt vaksine samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Se også pkt. 3 **Hvordan du bruker M-M-RvaxPro.**