

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

M-M-RVAXPRO prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu
Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Po rekonštitúcii jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus osýpok¹ kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*
Vírus mumpsu¹ kmeň Jeryl Lynn™ [hladina B] (živý, oslabený) nie menej ako $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*
Vírus ružienky² kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*

*50 % infekčnej dávky bunkovej kultúry

¹ rozmnožený na bunkách kuracieho embrya

² rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych fibroblastoch WI-38

Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá rekombinantného ľudského albumínu (rHA).
Táto očkovacia látka obsahuje stopové množstvo neomycínu. Pozri časť 4.3.

Pomocné látky so známym účinkom:

Očkovacia látka obsahuje 14,5 mg sorbitolu. Pozri časť 4.4.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Pred rekonštitúciou je prášok bledožltý kompaktný kryštalický koláč a disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

M-M-RVAXPRO sa indikuje na simultánne očkovanie proti osýpkam, mumpsu a ružienke u osôb vo veku od 12 mesiacov (pozri časť 4.2).

Za mimoriadnych okolností sa M-M-RVAXPRO môže podať deťom vo veku od 9 mesiacov (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1).

Na použitie pri prepuknutí osýpok alebo na postexpozičné očkovanie alebo na použitie u dosiaľ neočkovaných osôb starších ako 9 mesiacov, ktoré sú v kontakte s vnímavými gravidnými ženami, a osôb, ktoré sú pravdepodobne vnímavé na mumps a ružienku, pozri časť 5.1.

M-M-RVAXPRO sa má používať na základe oficiálnych odporúčaní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby vo veku 12 mesiacov alebo staršie:

Osoby vo veku 12 mesiacov alebo staršie majú dostať jednu dávku vo zvolenom termíne. Druhá dávka môže byť podaná najskôr 4 týždne po prvej dávke v súlade s oficiálnym odporúčaním. Druhá dávka je určená osobám, u ktorých z akéhokoľvek dôvodu nenastala odpoveď na prvú dávku.

Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov:

Údaje o imunogenite a bezpečnosti ukazujú, že M-M-RVAXPRO sa môže podávať dojčatám vo veku od 9 do 12 mesiacov, podľa oficiálnych odporúčaní alebo pokiaľ je nevyhnutná včasná ochrana (napr. umiestnenie dieťaťa do dennej starostlivosti, prepuknutia nákaz alebo cestovanie do oblasti s vysokou prevenciou osýpok). Tieto dojčatá majú byť preočkované vo veku 12 až 15 mesiacov. Ďalšia dávka vakcíny obsahujúcej vírus osýpok sa má zväziť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami (pozri časti 4.4 a 5.1).

Dojčatá vo veku menej ako 9 mesiacov:

O použití M-M-RVAXPRO u detí vo veku menej ako 9 mesiacov nie sú v súčasnosti k dispozícii žiadne údaje o účinnosti a bezpečnosti.

Spôsob podania

Očkovacia látka sa má aplikovať intramuskulárne (i.m.) alebo subkutánne (s.c.).

Preferované miesta podania injekcie sú anterolaterálna oblasť stehna u mladších detí a deltoidná oblasť u starších detí, adolescentov a dospelých.

U pacientov s trombocytopéniou alebo akoukoľvek koagulačnou poruchou sa má očkovacia látka podať subkutánne.

Opatrenia, ktoré sa majú prijať pred zaobchádzaním alebo podaním lieku a pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

NEPODÁVAŤ INTRAVASKULÁRNE.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke v anamnéze alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok vrátane neomycínu (pozri časti 2, 4.4 a 6.1).

Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6).

Očkovanie sa má odložiť počas akéhokoľvek ochorenia s horúčkou > 38,5°C.

Aktívna neliečená tuberkulóza. U detí liečených na tuberkulózu nedošlo po očkovaní živou vakcínou vírusu osýpok k exacerbácii ochorenia. Doposiaľ nie sú hlásené žiadne štúdie o účinku vakcín vírusu osýpok na deti s neliečenou tuberkulózou.

Krvné dyskrázie, leukémia, lymfómy akéhokoľvek typu alebo iné malígne nádory postihujúce hematopoetický a lymfatický systém.

Súčasná imunosupresívna liečba (vrátane vysokých dávok kortikosteroidov). M-M-RVAXPRO nie je kontraindikovaná u osôb, ktoré dostávajú topické alebo nízкодávkové parenterálne kortikosteroidy (napr. na profylaxiu astmy alebo ako substitučnú liečbu).

Závažná humorálna alebo celulárna (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV alebo

vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ < 25 %, detí medzi 12. a 35. mesiacom: CD4+ < 20 %, detí medzi 36. a 59. mesiacom: CD4+ < 15 % (pozri časť 4.4).

U ťažko imunokompromitovaných osôb nevedomene zaočkovaných vakcínou obsahujúcou vírus osýpok bola hlásená encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok, pneumonitída a úmrtie ako priamy dôsledok diseminovanej infekcie vírusom osýpok očkovacej látky.

Vrodená alebo dedičná imunodeficiencia v rodinnej anamnéze, pokiaľ nie je preukázaná imunokompetencia potenciálneho príjemcu vakcíny.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ako pri všetkých očkovacích látkach podávaných injekčne, vždy musí byť pohotovo k dispozícii príslušná liečba pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky (pozri časť 4.8).

U dospelých a dospievajúcich s alergiami v anamnéze môže byť vyššie riziko anafylaxie a anafylaktoidných reakcií. Po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie skorých znakov takýchto reakcií.

Vzhľadom na to, že živá vakcína proti osýpkam a živá vakcína proti mumpsu sú rozmnožené na bunkovej kultúre kuracieho embrya, osoby s anamnézou anafylaktických, anafylaktoidných alebo iných okamžitých reakcií (napr. žihľavka, opuch úst a hrdla, sťažené dýchanie, hypotenzia alebo šok) po konzumácii vajca môžu byť vystavené zvýšenému riziku okamžitých hypersenzitívnych reakcií. V takýchto prípadoch treba pred zvažovaním očkovania dôkladne posúdiť pomer potenciálneho rizika a prínosu.

Osobitnú opatrnosť pri podávaní M-M-RVAXPRO je treba venovať osobám s osobnou alebo rodinnou anamnézou kŕčov alebo mozgovým poranením v anamnéze. Lekár musí myslieť na zvýšenie teploty, ktoré sa môže vyskytnúť po očkovaní (pozri časť 4.8).

Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov očkované vakcínou obsahujúcou vírus osýpok počas prepuknutia osýpok alebo z iných dôvodov nemusia odpovedať na vakcínu v dôsledku prítomnosti cirkulujúcich protilátok materského pôvodu a/alebo nevyvinutého imunitného systému (pozri časti 4.2 a 5.1).

Táto vakcína obsahuje ako pomocnú látku 14,5 mg sorbitolu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami neznášanlivosti fruktózy nesmú používať túto vakcínu.

Trombocytopénia

Pacientom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek koagulačnou poruchou sa má táto očkovacia látka podať subkutánne, pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto osôb môže vyskytnúť krvácanie. U osôb so súčasťou trombocytopéniou môže dôjsť po očkovaní k ťažšej trombocytopénii. Okrem toho u osôb, u ktorých sa pozorovala trombocytopénia pri prvej dávke M-M-RVAXPRO (alebo vakcín obsahujúcich jej komponenty) môže vzniknúť trombocytopénia aj pri opakovaných dávkach. Možno urobiť sérologické vyšetrenie, aby sa určilo, či sú alebo nie sú potrebné ďalšie dávky očkovacej látky. V takýchto prípadoch treba pred zvažovaním očkovania dôkladne posúdiť pomer potenciálneho rizika a prínosu (pozri časť 4.8).

Iné

Očkovanie sa môže zvažovať u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtriedy IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a ochorenia nedostatočnosti komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u ktorých očkovanie nie je kontraindikované (pozri časť 4.3), nemusia odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, niektorí z týchto pacientov môžu preto

v prípade kontaktu dostať osýpky, mumps alebo ružienku napriek podaniu náležitej vakcíny. Títo pacienti sa majú pozorne sledovať na príznaky osýpok, parotitídy alebo ružienky.

Očkovanie vakcínou M-M-RVAXPRO nemusí viesť k ochrane u všetkých očkovaných osôb.

Prenos

U väčšiny vnímavých osôb došlo 7 až 28 dní po očkovaní k vylučovaniu malých množstiev živého oslabeného vírusu ružienky z nosa alebo hrdla. Neexistuje žiadny potvrdený dôkaz, ktorý by poukazoval na to, že sa takýto vírus prenáša na vnímavé osoby, ktoré sú v kontakte s očkovanými osobami. Prenos blízky osobným kontaktom, ak sa berie ako teoretická možnosť, sa teda nepovažuje za významné riziko; preukázal sa však prenos vírusu vakcíny ružienky na deti materským mliekom bez akéhokoľvek dôkazu klinického ochorenia (pozri časť 4.6).

Nebol hlásený prenos oslabeného kmeňa Enders Edmonston vírusu osýpok alebo kmeňa Jeryl Lynn™ vírusu mumpsu z očkovaných osôb na vnímavé osoby, ktoré sú s týmito osobami v kontakte.

Interferencia s laboratórnymi vyšetreniami: pozri časť 4.5.

4.5 Liekové a iné interakcie

Imunoglobulín

Imunoglobulín (IG) sa nemá podávať súčasne s M-M-RVAXPRO.

Podanie imunoglobulínov súbežne s M-M-RVAXPRO môže interferovať s očakávanou imunitnou odpoveďou. Očkovanie sa musí odložiť minimálne o 3 mesiace po transfúzii krvi alebo plazmy alebo po podaní ľudského imunoglobulínového séra.

Počas 1 mesiaca po dávke M-M-RVAXPRO je potrebné vyhnúť sa podaniu krvných preparátov obsahujúcich protilátky proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke, vrátane imunoglobulínových prípravkov, pokiaľ sa to nepovažuje za nevyhnutné.

Laboratórne vyšetrenia

Bolo hlásené, že podanie jednotlivých živých oslabených vírusových vakcín proti osýpkam, mumpsu a ružienke môže viesť k dočasnému zníženiu tuberkulínovej kožnej senzitivity. Ak je teda potrebné urobiť tuberkulínový test, má sa tak urobiť buď kedykoľvek pred očkovaním vakcínou M-M-RVAXPRO, súbežne s vakcináciou alebo 4 až 6 týždňov po vakcinácii.

Použitie s inými vakcínami

Špecifické štúdie na súbežné použitie vakcíny M-M-RVAXPRO a iných vakcín nie sú v súčasnej dobe vykonané. Pretože sa však preukázalo, že vakcína M-M-RVAXPRO má bezpečnostný a imunogenitný profil podobný ako predchádzajúca lieková forma kombinovanej vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrábanej spoločnosťou Merck & Co., Inc., možno brať do úvahy skúsenosti s touto vakcínou.

Publikované klinické údaje podporujú súbežné podávanie predchádzajúcej liekovej formy vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrábanej spoločnosťou Merck & Co., Inc. s inými vakcináciami v detskom veku, vrátane DTaP (alebo DTwP), IPV (alebo OPV), HIB (vakcína proti *Haemophilus influenzae* typ b), HIB-HBV (vakcína proti *Haemophilus influenzae* typ b s vakcínou proti hepatitíde B) a VAR (vakcína proti varicеле). M-M-RVAXPRO sa má podávať súbežne s inými živými vírusovými vakcínami na odlišné miesta podania alebo jeden mesiac pred alebo po podaní iných živých vírusových vakcín.

Na základe klinických štúdií so štvorvalentnou vakcínou proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam a predchádzajúcou liekovou formou kombinovanej vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrábanej spoločnosťou Merck & Co., Inc. sa M-M-RVAXPRO môže súbežne podať (ale do odlišných miest podania injekcie) s očkovacou látkou Prevenar a/alebo očkovacou látkou proti

hepatitíde A. V týchto klinických štúdiách sa preukázalo, že imunitné odpovede neboli ovplyvnené a že celkové bezpečnostné profily podaných vakcín boli podobné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Gravidné ženy nesmú byť očkované vakcínou M-M-RVAXPRO.

Štúdie s vakcínou M-M-RVAXPRO u gravidných žien sa nevykonali. Nie je známe, či M-M-RVAXPRO môže spôsobiť poškodenie plodu, keď sa podá gravidnej žene alebo či môže mať vplyv na reprodukčnú schopnosť.

Pri podaní vakcín proti osýpkam alebo mumpsu gravidným ženám sa však nezaznamenalo poškodenie plodu. Hoci teoretické riziko nie je možné vylúčiť, u viac ako 3 500 vnímavých žien, ktoré pri očkovaní vakcínou proti ružienke nevedeli, že sú v skorom štádiu tehotenstva, sa nehlásili žiadne prípady vrodeného syndrómu ružienky. Neúmyselné zaočkovanie žien, ktoré nevedia, že sú tehotné, vakcínami obsahujúcimi osýpky, mumps alebo ružienku, preto nemá byť dôvodom na ukončenie gravidity.

Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali.

Laktácia

Štúdie ukázali, že dojčiace ženy očkované po pôrode živou oslabenou vakcínou proti ružienke môžu vylučovať vírus do materského mlieka a preniesť ho na dojčené deti. U detí so sérologickým dôkazom infekcie ružienky žiadne nemalo symptomatické ochorenie. Nie je známe, či sa vakcínový vírus osýpok alebo mumpsu vylučuje do ľudského mlieka, preto je pri podávaní vakcíny M-M-RVAXPRO dojčiacim ženám potrebná opatrnosť.

Fertilita

Vakcína M-M-RVAXPRO sa v štúdiách fertility nehodnotila.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Predpokladá sa, že M-M-RVAXPRO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúškach bola vakcína M-M-RVAXPRO podaná 1 965 deťom (pozri časť 5.1) a celkový bezpečnostný profil bol porovnateľný s predchádzajúcou liekovou formou vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrábanej spoločnosťou Merck & Co., Inc.

V klinickej skúške dostalo 752 detí vakcínu M-M-RVAXPRO buď intramuskulárne, alebo subkutánne. Všeobecný bezpečnostný profil každej z ciest podania bol porovnateľný, i keď reakcie v mieste podania boli menej časté v skupine s i.m. podaním (15,8 %), v porovnaní so skupinou so s.c. podaním (25,8 %).

U 1 940 detí sa vyhodnotili všetky nežiaduce reakcie. Medzi týmito deťmi boli u osôb po očkovaní vakcínou M-M-RVAXPRO pozorované nežiaduce reakcie súvisiace s vakcínou (s výnimkou jednotlivých hlásení s frekvenciou <0,2 %), zosumarizované v časti b.

V porovnaní s prvou dávkou nie je druhá dávka M-M-RVAXPRO spojená so zvýšením incidencie a závažnosti klinických príznakov vrátane tých, ktoré pripomínajú hypersenzitívnu reakciu.

K dispozícii sú ďalšie nežiaduce reakcie bez ohľadu na kauzalitu alebo frekvenciu hlásené pri použití M-M-RVAXPRO po uvedení do praxe a/alebo v klinických štúdiách a pri postmarketingovom použití predchádzajúcich liekových foriem monovalentných a kombinovaných vakcín proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobených spoločnosťou Merck & Co., Inc., ktoré sú zosumarizované v časti b. Keď sa frekvencia týchto nežiaducich udalostí nedá odhadnúť z dostupných údajov je definovaná ako „neznáme“. Tieto údaje boli hlásené na základe celosvetovej distribúcie viac ako 400 miliónov dávok.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami pri používaní M-M-RVAXPRO boli: horúčka (38,5°C alebo vyššia); reakcie v mieste podania injekcie zahŕňajúce bolesť, opuch alebo erytém.

b. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie:

[Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)]

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
<i>Infekcie a nákazy</i>	
Nazofaryngitída, infekcia horných dýchacích ciest alebo vírusová infekcia	Menej časté
Aseptická meningitída [†] , atypické osýpky, epididymitída, orchitída, zápal stredného ucha, parotitída, rinitída, subakútna sklerotizujúca panencefalitída [†]	Neznáme
<i>Poruchy krvi a lymfatického tkaniva</i>	
Regionálna lymfadenopatia, trombocytopenia	Neznáme
<i>Poruchy imunitného systému</i>	
Anafylaktoidná reakcia, anafylaxia a s ňou súvisiace prejavy, ako je angioneurotický edém, edém tváre a periférny edém	Neznáme
<i>Psychické poruchy</i>	
Plač	Menej časté
Podráždenosť	Neznáme
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Afebrilné kŕče alebo záchvaty, ataxia, závrat, encefalitída [†] , encefalopatia [†] , febrilné kŕče (u detí), Guillainov-Barrého syndróm, bolesť hlavy, encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok (MIBE) (pozri časť 4.3), okulárne parézy, neuritída optického nervu, parestézia, polyneuritída, polyneuropatia, retrobulbárna neuritída, synkopa	Neznáme
<i>Poruchy oka</i>	
Konjunktivitída, retinitída	Neznáme
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	
Nervová hluchota	Neznáme
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	
Výtok z nosa	Menej časté
Bronchiálny spazmus, kašeľ, pneumónia, pneumonitída (pozri časť 4.3)	Neznáme
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	
Hnačka alebo vracanie	Menej časté
Nauzea	Neznáme
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	
Morbiliformná vyrážka alebo iná vyrážka	Časté
Urtikária	Menej časté
Panikulitída, pruritus, purpura, indurácia kože, Stevensov-Johnsonov syndróm	Neznáme
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	
Artritída [†] a/alebo artralgia [†] (zvyčajne prechodná a zriedka chronická), myalgia	Neznáme
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	
Horúčka (38,5°C alebo vyššia), erytém v mieste podania injekcie, bolesť v mieste podania injekcie a opuch v mieste podania injekcie	Veľmi časté

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
Podliatina v mieste podania injekcie	Časté
Vyrážka v mieste podania injekcie	Menej časté
Krátkodobé pálenie a/alebo pichanie v mieste podania injekcie, nevoľnosť, papilitída, periférny edém, opuch, citlivosť, vezikuly v mieste podania, opuch a sčervenanie v mieste podania injekcie	Neznáme
<i>Poruchy ciev</i>	
Vaskulitída	Neznáme

† pozri časť c

c. Popis vybraných nežiaducich reakcií

Aseptická meningitída

Po očkovaní proti osýpkam, mumpsu a ružienke boli hlásené prípady aseptickkej meningitídy. Hoci sa preukázal kauzálny vzťah medzi inými kmeňmi vakcíny proti mumpsu a aseptickou meningitídou, súvislosť medzi kmeňom Jeryl Lynn™ vakcíny proti mumpsu a aseptickou meningitídou sa nedokázala.

Encefalitída a encefalopatia

U ťažko imunokompromitovaných osôb nevedomene zaočkovaných vakcínou obsahujúcou vírus osýpok bola hlásená encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok, pneumonitída a úmrtie ako priamy dôsledok diseminovanej infekcie vírusom osýpok očkovacej látky (pozri časť 4.3); hlásená bola aj diseminovaná infekcia vírusom mumpsu a ružienky očkovacej látky.

Subakútna sklerotizujúca panencefalitída

Neexistuje žiaden dôkaz, že vakcína proti osýpkam môže vyvolať SSPE. Boli hlásené prípady SSPE u detí, ktoré nemali v anamnéze infekciu divokým typom osýpok, ale boli očkované vakcínou proti osýpkam. Niektoré z týchto prípadov mohli byť dôsledkom nerozpoznaných osýpok v prvom roku života alebo možno z očkovania proti osýpkam. Výsledky retrospektívnej prípadovej kontrolovanej štúdie vedenej inštitúciou US Centers for Disease Control and Prevention poukazujú na fakt, že výsledný účinok vakcíny proti osýpkam je ochrana proti SSPE prevenciou osýpok a s nimi spojeného rizika vzniku SSPE.

Artralgia a/alebo artritída

Artralgia a/alebo artritída (zvyčajne prechodná a zriedka chronická) a polyneuritída sú typické znaky infekcie divokým typom ružienky a ich frekvencia a závažnosť sa menia v závislosti od veku a pohlavia, pričom najvyššie sú u dospelých žien a najnižšie u detí pred pubertou. U detí sú reakcie v kĺboch po očkovaní vo všeobecnosti menej časté (0-3 %) a trvajú krátko. U žien je výskyt artritídy a artralgie celkovo vyšší ako u detí (12-20 %) a reakcie sú zvyčajne výraznejšie a trvajú dlhšie. Príznaky môžu pretrvávajúť mesiace alebo v zriedkavých prípadoch aj roky. Ukazuje sa, že incidencia týchto reakcií u dospievajúcich dievčat je uprostred medzi incidenciou pozorovanou u detí a dospelých žien. Aj u starších žien (35-45 rokov) sa tieto reakcie zvyčajne dobre tolerujú a zriedka narúšajú normálne aktivity.

Chronická artritída

Chronická artritída bola spojená s infekciou divokým typom vírusu ružienky a súvisela s perzistenciou vírusu a/alebo vírusového antigénu izolovaných z telesných tkanív. Len zriedkavo sa u očkovaných osôb vyvinuli chronické kĺbové príznaky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Zriedkavo bolo hlásené podanie vyššej dávky M-M-RVAXPRO, ako je odporúčaná a profil nežiaducej reakcie bol porovnateľný s profilom, ktorý sa pozoroval pri odporúčanej dávke M-M-RVAXPRO.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vírusová vakcína, ATC kód: J07BD52

Zhodnotenie imunogenity a klinickej účinnosti

Komparatívna štúdia s 1 279 osobami, ktoré dostali M-M-RVAXPRO alebo predchádzajúcu liekovú formu (vyrobenú s ľudským albumínom) vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc., preukázala u týchto 2 prípravkov podobnú imunogenitu a bezpečnosť.

Klinické štúdie s 284 trojnásobne séronegatívnymi deťmi vo veku 11 mesiacov až 7 rokov preukázali, že predchádzajúca lieková forma vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. je vysoko imunogénna a zvyčajne dobre tolerovaná. V týchto štúdiách jedna injekcia vakcíny indukovala hemaglutináciu-inhibujúce (HI) protilátky proti osýpkam u 95 %, neutralizačné protilátky proti mumpsu u 96 % a HI protilátky proti ružienke u 99 % vnímavých osôb.

Hodnotenie imunogenity u detí vo veku od 9 do 12 mesiacov v čase podania prvej dávky

Uskutočnila sa klinická štúdia so štvorvalentnou vakcínou proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam vyrábanou spoločnosťou Merck & Co., Inc. podávanou v 2-dávkovej schéme, dávky boli podávané s odstupom 3 mesiacov u 1 620 zdravých osôb vo veku od 9 do 12 mesiacov v čase podania prvej dávky. Profil bezpečnosti po 1. a 2. dávke bol vo všeobecnosti porovnateľný pre všetky vekové skupiny.

V kompletnom analyzovanom súbore (očkované osoby bez ohľadu na ich titer protilátok na začiatku) sa dosiahli vysoké miery séroprotektie > 99 % proti mumpsu a ružienke po 2. dávke, bez ohľadu na vek očkovanej osoby pri prvej dávke. Po 2 dávkach boli miery séroprotektie proti osýpkam 98,1 %, keď sa prvá dávka podala vo veku 11 mesiacov v porovnaní s 98,9 %, keď sa prvá dávka podala vo veku 12 mesiacov (dosiahnutý cieľ štúdie neinferiority). Po dvoch dávkach boli miery séroprotektie voči osýpkam 94,6 %, keď sa prvá dávka podala vo veku 9 mesiacov v porovnaní s 98,9 %, keď sa prvá dávka podala vo veku 12 mesiacov (dosiahnutý cieľ štúdie neinferiority).

Miery séroprotektie proti osýpkam, mumpsu a ružienke pre kompletný analyzovaný súbor sú uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1: Miery séroprotektie proti osýpkam, mumpsu a ružienke 6 týždňov po 1. dávke a 6 týždňov po 2. dávke štvorvalentnej vakcíny proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam vyrábanej spoločnosťou Merck & Co., Inc. – kompletná analýza

Valencia (úroveň séroprotektie)	Časový bod	1. dávka vo veku 9 mesiacov / 2. dávka vo veku 12 mesiacov N = 527	1. dávka vo veku 11 mesiacov / 2. dávka vo veku 14 mesiacov N = 480	1. dávka vo veku 12 mesiacov / 2. dávka vo veku 15 mesiacov N = 466
		Miery séroprotektie [95% IS]	Miery séroprotektie [95% IS]	Miery séroprotektie [95% IS]
Osýpky (titer \geq 255 mIU/ml)	Po 1. dávke	72,3 % [68,2; 76,1]	87,6 % [84,2; 90,4]	90,6 % [87,6; 93,1]
	Po 2. dávke	94,6 % [92,3; 96,4]	98,1 % [96,4; 99,1]	98,9 % [97,5; 99,6]

Valencia (úroveň séroprotek- cie)	Časový bod	1. dávka vo veku 9 mesiacov / 2. dávka vo veku 12 mesiacov N = 527	1. dávka vo veku 11 mesiacov / 2. dávka vo veku 14 mesiacov N = 480	1. dávka vo veku 12 mesiacov / 2. dávka vo veku 15 mesiacov N = 466
		Miery séroprotekcie [95% IS]	Miery séroprotekcie [95% IS]	Miery séroprotekcie [95% IS]
Mumps (titer ≥10 ELISA Ab jedn./ml)	Po 1. dávke	96,4 % [94,4; 97,8]	98,7 % [97,3; 99,5]	98,5 % [96,9; 99,4]
	Po 2. dávke	99,2 % [98,0; 99,8]	99,6 % [98,5; 99,9]	99,3 % [98,1; 99,9]
Ružienka (titer ≥10 IU/ml)	Po 1. dávke	97,3 % [95,5; 98,5]	98,7 % [97,3; 99,5]	97,8 % [96,0; 98,9]
	Po 2. dávke	99,4 % [98,3; 99,9]	99,4 % [98,1; 99,9]	99,6 % [98,4; 99,9]

Geometrické priemery titrov (GMT) proti mumpsu a ružienke po 2. dávke boli porovnateľné vo všetkých vekových kategóriách, zatiaľ čo GMT proti osýpkam boli nižšie u osôb, ktoré dostali prvú dávku vo veku 9 mesiacov v porovnaní s osobami, ktoré dostali prvú dávku vo veku 11 alebo 12 mesiacov.

Porovnávacia štúdia u 752 osôb, ktoré dostali vakcínu M-M-RVAXPRO buď intramuskulárnou, alebo subkutánnou cestou, preukázala podobný profil imunogenity medzi oboma cestami podania.

Účinnosť zložiek predchádzajúcej liekovej formy vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. bola stanovená v rade dvojito slepých kontrolovaných terénnych skúšok, ktoré preukázali vysoký stupeň ochrannej účinnosti poskytovanej jednotlivými zložkami vakcíny. Tieto štúdie tiež preukázali, že sérokonverzia pri odpovedi na očkovanie proti osýpkam, mumpsu a ružienke koreluje s ochranou pred týmito ochoreniami.

Postexpozičné očkovanie

Očkovanie osôb vystavených divokému typu vírusu osýpok môže poskytnúť určitú ochranu, ak je možnosť podať vakcínu do 72 hodín po expozícii. Ak je však vakcína podaná niekoľko dní pred expozíciou, môže zabezpečiť značnú ochranu. Neexistuje presvedčivý dôkaz, že očkovanie osôb vystavených v poslednej dobe divokému typu vírusu mumpsu alebo divokému typu vírusu ružienky zabezpečí ochranu.

Účinnosť

Celosvetovo (1978 až 2003) bolo distribuovaných viac než 400 miliónov dávok predchádzajúcej liekovej formy vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. Všeobecne rozšírené používanie 2-dávkovej očkovacej schémy v Spojených štátoch a krajinách ako sú Fínsko a Švédsko, viedlo k >99 %-nému zníženiu incidence každého z 3 cieľových ochorení.

Dospievajúce a dospelé ženy, ktoré nie sú gravidné

U vnímavých dospievajúcich a dospelých žien vo fertílom veku, ktoré nie sú gravidné, sa očkovanie vakcínou živého oslabeného kmeňa vírusu ružienky indikuje pri dodržaní určitých opatrení (pozri časti 4.4 a 4.6). U vnímavých postpubertálnych žien poskytuje očkovanie individuálnu ochranu proti následnej infekcii ružienkou počas gravidity, čo ďalej zabraňuje infekcii plodu a z toho plynúcemu kongenitálnemu poškodeniu plodu ružienkou.

Osoby staršie ako 9 mesiacov, ktoré sú v kontakte s vnímavými gravidnými ženami a v minulosti neboli očkované, by mali dostať vakcínu obsahujúcu živý oslabený vírus ružienky (ako je M-M-RVAXPRO alebo monovalentná vakcína proti ružienke), aby sa znížilo riziko expozície gravidnej ženy.

Osoby pravdepodobne vnímavé na mumps a ružienku

Na očkovanie osôb pravdepodobne vnímavých na mumps a ružienku sa uprednostňuje M-M-RVAXPRO. Osoby, ktoré potrebujú očkovanie proti osýpkam, môžu dostať M-M-RVAXPRO

bez ohľadu na ich imunitný stav voči mumpsu alebo ružienke v prípade, ak monovalentná vakcína proti osýpkam nie je pohotovo k dispozícii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok

Sorbitol

Fosforečnan sodný

Fosforečnan draselný

Sacharóza

Hydrolyzovaná želatína

Živná pôda 199 s Hanksovými soľami

Živná pôda Minimum Essential Medium, Eagle (MEM)

Glutaman sodný

Neomycín

Fenolová červeň

Hydrogenuhličitan sodný

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Disperzné prostredie

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa táto vakcína nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po rekonštitúcii sa má vakcína použiť okamžite; po príprave však bola preukázaná stabilita do 8 hodín pri uchovávaní v chlade pri teplote 2°C - 8°C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte a prepravujete v chlade (2°C - 8°C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku s práškom uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a disperzné prostredie v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (chlórbutylová guma) v balení po 1 a 10.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Na rekonštitúciu použite dodané disperzné prostredie. Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok bledožltý kompaktný kryštalický koláč. Po úplnej rekonštitúcii je očkovacia látka priehľadná žltá kvapalina.

Je dôležité použiť pre každého pacienta osobitnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa zabránilo prenosu infekčných agens z jednej osoby na druhú.

Pokyny na rekonštitúciu

Natiahnite celý objem disperzného prostredia do injekčnej striekačky určenej na rekonštitúciu a injekciu. Celý obsah injekčnej striekačky vstreknite do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa obsah dôkladne premiešal.

Rekonštituovaná vakcína sa nesmie použiť, ak sa v nej spozorujú akékoľvek častice alebo ak sa vzhľad disperzného prostredia alebo prášku alebo rekonštituovanej vakcíny líši od vyššie uvedeného popisu.

Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky s rekonštituovanou vakcínou do tej istej injekčnej striekačky a aplikujte celý objem.

Ak sú dodané dve ihly: jednu ihlu použite na rekonštitúciu vakcíny a druhú na podanie očkovanej osobe.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. máj 2006
Dátum posledného predĺženia: 11. máj 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

M-M-RVAXPRO prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Po rekonštitúcii jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus osýpok¹ kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*
Vírus mumpsu¹ kmeň Jeryl Lynn™ [hladina B] (živý, oslabený) nie menej ako $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*
Vírus ružienky² kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*

*50 % infekčnej dávky bunkovej kultúry

¹ rozmnožený na bunkách kuracieho embrya

² rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych fibroblastoch WI-38

Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá rekombinantného ľudského albumínu (rHA). Táto očkovacia látka obsahuje stopové množstvo neomycínu. Pozri časť 4.3.

Pomocné látky so známym účinkom:

Očkovacia látka obsahuje 14,5 mg sorbitolu. Pozri časť 4.4.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke.

Pred rekonštitúciou je prášok bledožltý kompaktný kryštalický koláč a disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

M-M-RVAXPRO sa indikuje na simultánne očkovanie proti osýpkam, mumpsu a ružienke u osôb vo veku od 12 mesiacov (pozri časť 4.2).

Za mimoriadnych okolností sa M-M-RVAXPRO môže podať deťom vo veku od 9 mesiacov (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1).

Na použitie pri prepuknutí osýpok alebo na postexpozičné očkovanie alebo na použitie u dosiaľ neočkovaných osôb starších ako 9 mesiacov, ktoré sú v kontakte s vnímavými gravidnými ženami, a osôb, ktoré sú pravdepodobne vnímavé na mumps a ružienku, pozri časť 5.1.

M-M-RVAXPRO sa má používať na základe oficiálnych odporúčaní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby vo veku 12 mesiacov alebo staršie:

Osoby vo veku 12 mesiacov alebo staršie majú dostať jednu dávku vo zvolenom termíne. Druhá dávka môže byť podaná najskôr 4 týždne po prvej dávke v súlade s oficiálnym odporúčaním. Druhá dávka je určená osobám, u ktorých z akéhokoľvek dôvodu nenastala odpoveď na prvú dávku.

Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov:

Údaje o imunogenite a bezpečnosti ukazujú, že M-M-RVAXPRO sa môže podávať dojčatám vo veku od 9 do 12 mesiacov, podľa oficiálnych odporúčaní alebo pokiaľ je nevyhnutná včasná ochrana (napr. umiestnenie dieťaťa do dennej starostlivosti, prepuknutia nákaz alebo cestovanie do oblasti s vysokou prevenciou osýpok). Tieto dojčatá majú byť preočkované vo veku 12 až 15 mesiacov. Ďalšia dávka vakcíny obsahujúcej vírus osýpok sa má zvážiť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami (pozri časti 4.4 a 5.1).

Dojčatá vo veku menej ako 9 mesiacov:

O použití M-M-RVAXPRO u detí vo veku menej ako 9 mesiacov nie sú v súčasnosti k dispozícii žiadne údaje o účinnosti a bezpečnosti.

Spôsob podania

Očkovacia látka sa má aplikovať intramuskulárne (i.m.) alebo subkutánne (s.c.).

Preferované miesta podania injekcie sú anterolaterálna oblasť stehna u mladších detí a deltoidná oblasť u starších detí, adolescentov a dospelých.

U pacientov s trombocytopéniou alebo akoukoľvek koagulačnou poruchou sa má očkovacia látka podať subkutánne.

Opatrenia, ktoré sa majú prijať pred zaobchádzaním alebo podaním lieku a pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

NEPODÁVAŤ INTRAVASKULÁRNE.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke v anamnéze alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok vrátane neomycínu (pozri časti 2, 4.4 a 6.1).

Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6).

Očkovanie sa má odložiť počas akéhokoľvek ochorenia s horúčkou > 38,5°C.

Aktívna neliečená tuberkulóza. U detí liečených na tuberkulózu nedošlo po očkovaní živou vakcínou vírusu osýpok k exacerbácii ochorenia. Doposiaľ nie sú hlásené žiadne štúdie o účinku vakcín vírusu osýpok na deti s neliečenou tuberkulózou.

Krvné dyskrázie, leukémia, lymfómy akéhokoľvek typu alebo iné malígne nádory postihujúce hematopoetický a lymfatický systém.

Súčasná imunosupresívna liečba (vrátane vysokých dávok kortikosteroidov). M-M-RVAXPRO nie je kontraindikovaná u osôb, ktoré dostávajú topické alebo nízкодávkové parenterálne kortikosteroidy (napr. na profylaxiu astmy alebo ako substitučnú liečbu).

Závažná humorálna alebo celulárna (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV alebo

vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ < 25 %, detí medzi 12. a 35. mesiacom: CD4+ < 20 %, detí medzi 36. a 59. mesiacom: CD4+ < 15 % (pozri časť 4.4).

U ťažko imunokompromitovaných osôb nevedomene zaočkovaných vakcínou obsahujúcou vírus osýpok bola hlásená encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok, pneumonitída a úmrtie ako priamy dôsledok diseminovanej infekcie vírusom osýpok očkovacej látky.

Vrodená alebo dedičná imunodeficiencia v rodinnej anamnéze, pokiaľ nie je preukázaná imunokompetencia potenciálneho príjemcu vakcíny.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ako pri všetkých očkovacích látkach podávaných injekčne, vždy musí byť pohotovo k dispozícii príslušná liečba pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky (pozri časť 4.8).

U dospelých a dospievajúcich s alergiami v anamnéze môže byť vyššie riziko anafylaxie a anafylaktoidných reakcií. Po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie skorých znakov takýchto reakcií.

Vzhľadom na to, že živá vakcína proti osýpkam a živá vakcína proti mumpsu sú rozmnožené na bunkovej kultúre kuracieho embrya, osoby s anamnézou anafylaktických, anafylaktoidných alebo iných okamžitých reakcií (napr. žihľavka, opuch úst a hrdla, sťažené dýchanie, hypotenzia alebo šok) po konzumácii vajca môžu byť vystavené zvýšenému riziku okamžitých hypersenzitívnych reakcií. V takýchto prípadoch treba pred zvažovaním očkovania dôkladne posúdiť pomer potenciálneho rizika a prínosu.

Osobitnú opatrnosť pri podávaní M-M-RVAXPRO je treba venovať osobám s osobnou alebo rodinnou anamnézou kŕčov alebo mozgovým poranením v anamnéze. Lekár musí myslieť na zvýšenie teploty, ktoré sa môže vyskytnúť po očkovaní (pozri časť 4.8).

Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov očkované vakcínou obsahujúcou vírus osýpok počas prepuknutia osýpok alebo z iných dôvodov nemusia odpovedať na vakcínu v dôsledku prítomnosti cirkulujúcich protilátok materského pôvodu a/alebo nevyvinutého imunitného systému (pozri časti 4.2 a 5.1).

Táto vakcína obsahuje ako pomocnú látku 14,5 mg sorbitolu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami neznášanlivosti fruktózy nesmú používať túto vakcínu.

Trombocytopénia

Pacientom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek koagulačnou poruchou sa má táto očkovacia látka podať subkutánne, pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto osôb môže vyskytnúť krvácanie. U osôb so súčasťou trombocytopéniou môže dôjsť po očkovaní k ťažšej trombocytopénii. Okrem toho u osôb, u ktorých sa pozorovala trombocytopénia pri prvej dávke M-M-RVAXPRO (alebo vakcín obsahujúcich jej komponenty) môže vzniknúť trombocytopénia aj pri opakovaných dávkach. Možno urobiť sérologické vyšetrenie, aby sa určilo, či sú alebo nie sú potrebné ďalšie dávky očkovacej látky. V takýchto prípadoch treba pred zvažovaním očkovania dôkladne posúdiť pomer potenciálneho rizika a prínosu (pozri časť 4.8).

Iné

Očkovanie sa môže zvažovať u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtriedy IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a ochorenia nedostatočnosti komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u ktorých očkovanie nie je kontraindikované (pozri časť 4.3), nemusia odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, niektorí z týchto pacientov môžu preto

v prípade kontaktu dostať osýpky, mumps alebo ružienku napriek podaniu náležitej vakcíny. Títo pacienti sa majú pozorne sledovať na príznaky osýpok, parotitídy alebo ružienky.

Očkovanie vakcínou M-M-RVAXPRO nemusí viesť k ochrane u všetkých očkovaných osôb.

Prenos

U väčšiny vnímavých osôb došlo 7 až 28 dní po očkovaní k vylučovaniu malých množstiev živého oslabeného vírusu ružienky z nosa alebo hrdla. Neexistuje žiadny potvrdený dôkaz, ktorý by poukazoval na to, že sa takýto vírus prenáša na vnímavé osoby, ktoré sú v kontakte s očkovanými osobami. Prenos blízky osobným kontaktom, ak sa berie ako teoretická možnosť, sa teda nepovažuje za významné riziko; preukázal sa však prenos vírusu vakcíny ružienky na deti materským mliekom bez akéhokoľvek dôkazu klinického ochorenia (pozri časť 4.6).

Nebol hlásený prenos oslabeného kmeňa Enders Edmonston vírusu osýpok alebo kmeňa Jeryl Lynn™ vírusu mumpsu z očkovaných osôb na vnímavé osoby, ktoré sú s týmito osobami v kontakte.

Interferencia s laboratórnymi vyšetreniami: pozri časť 4.5.

4.5 Liekové a iné interakcie

Imunoglobulín

Imunoglobulín (IG) sa nemá podávať súčasne s M-M-RVAXPRO.

Podanie imunoglobulínov súbežne s M-M-RVAXPRO môže interferovať s očakávanou imunitnou odpoveďou. Očkovanie sa musí odložiť minimálne o 3 mesiace po transfúzii krvi alebo plazmy alebo po podaní ľudského imunoglobulínového séra.

Počas 1 mesiaca po dávke M-M-RVAXPRO je potrebné vyhnúť sa podaniu krvných preparátov obsahujúcich protilátky proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke, vrátane imunoglobulínových prípravkov, pokiaľ sa to nepovažuje za nevyhnutné.

Laboratórne vyšetrenia

Bolo hlásené, že podanie jednotlivých živých oslabených vírusových vakcín proti osýpkam, mumpsu a ružienke môže viesť k dočasnému zníženiu tuberkulínovej kožnej senzitivity. Ak je teda potrebné urobiť tuberkulínový test, má sa tak urobiť buď kedykoľvek pred očkovaním vakcínou M-M-RVAXPRO, súbežne s vakcináciou alebo 4 až 6 týždňov po vakcinácii.

Použitie s inými vakcínami

Špecifické štúdie na súbežné použitie vakcíny M-M-RVAXPRO a iných vakcín nie sú v súčasnej dobe vykonané. Pretože sa však preukázalo, že vakcína M-M-RVAXPRO má bezpečnostný a imunogenitný profil podobný ako predchádzajúca lieková forma kombinovanej vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrábanej spoločnosťou Merck & Co., Inc., možno brať do úvahy skúsenosti s touto vakcínou.

Publikované klinické údaje podporujú súbežné podávanie predchádzajúcej liekovej formy vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrábanej spoločnosťou Merck & Co., Inc. s inými vakcináciami v detskom veku, vrátane DTaP (alebo DTwP), IPV (alebo OPV), HIB (vakcína proti *Haemophilus influenzae* typ b), HIB-HBV (vakcína proti *Haemophilus influenzae* typ b s vakcínou proti hepatitíde B) a VAR (vakcína proti varicеле). M-M-RVAXPRO sa má podávať súbežne s inými živými vírusovými vakcínami na odlišné miesta podania alebo jeden mesiac pred alebo po podaní iných živých vírusových vakcín.

Na základe klinických štúdií so štvorvalentnou vakcínou proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam a predchádzajúcou liekovou formou kombinovanej vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrábanej spoločnosťou Merck & Co., Inc. sa M-M-RVAXPRO môže súbežne podať (ale do odlišných miest podania injekcie) s očkovacou látkou Prevenar a/alebo očkovacou látkou proti

hepatitíde A. V týchto klinických štúdiách sa preukázalo, že imunitné odpovede neboli ovplyvnené a že celkové bezpečnostné profily podaných vakcín boli podobné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Gravidné ženy nesmú byť očkované vakcínou M-M-RVAXPRO.

Štúdie s vakcínou M-M-RVAXPRO u gravidných žien sa nevykonali. Nie je známe, či M-M-RVAXPRO môže spôsobiť poškodenie plodu, keď sa podá gravidnej žene alebo či môže mať vplyv na reprodukčnú schopnosť.

Pri podaní vakcín proti osýpkam alebo mumpsu gravidným ženám sa však nezaznamenalo poškodenie plodu. Hoci teoretické riziko nie je možné vylúčiť, u viac ako 3 500 vnímavých žien, ktoré pri očkovaní vakcínou proti ružienke nevedeli, že sú v skorom štádiu tehotenstva, sa nehlásili žiadne prípady vrodeného syndrómu ružienky. Neúmyselné zaočkovanie žien, ktoré nevedia, že sú tehotné, vakcínami obsahujúcimi osýpky, mumps alebo ružienku, preto nemá byť dôvodom na ukončenie gravidity.

Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali.

Laktácia

Štúdie ukázali, že dojčiace ženy očkované po pôrode živou oslabenou vakcínou proti ružienke môžu vylučovať vírus do materského mlieka a preniesť ho na dojčené deti. U detí so sérologickým dôkazom infekcie ružienky žiadne nemalo symptomatické ochorenie. Nie je známe, či sa vakcínový vírus osýpok alebo mumpsu vylučuje do ľudského mlieka, preto je pri podávaní vakcíny M-M-RVAXPRO dojčiacim ženám potrebná opatrnosť.

Fertilita

Vakcína M-M-RVAXPRO sa v štúdiách fertility nehodnotila.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Predpokladá sa, že M-M-RVAXPRO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúškach bola vakcína M-M-RVAXPRO podaná 1 965 deťom (pozri časť 5.1) a celkový bezpečnostný profil bol porovnateľný s predchádzajúcou liekovou formou vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrábanej spoločnosťou Merck & Co., Inc.

V klinickej skúške dostalo 752 detí vakcínu M-M-RVAXPRO buď intramuskulárne, alebo subkutánne. Všeobecný bezpečnostný profil každej z ciest podania bol porovnateľný, i keď reakcie v mieste podania boli menej časté v skupine s i.m. podaním (15,8 %), v porovnaní so skupinou so s.c. podaním (25,8 %).

U 1 940 detí sa vyhodnotili všetky nežiaduce reakcie. Medzi týmito deťmi boli u osôb po očkovaní vakcínou M-M-RVAXPRO pozorované nežiaduce reakcie súvisiace s vakcínou (s výnimkou jednotlivých hlásení s frekvenciou <0,2 %), zosumarizované v časti b.

V porovnaní s prvou dávkou nie je druhá dávka M-M-RVAXPRO spojená so zvýšením incidencie a závažnosti klinických príznakov vrátane tých, ktoré pripomínajú hypersenzitívnu reakciu.

K dispozícii sú ďalšie nežiaduce reakcie bez ohľadu na kauzalitu alebo frekvenciu hlásené pri použití M-M-RVAXPRO po uvedení do praxe a/alebo v klinických štúdiách a pri postmarketingovom použití predchádzajúcich liekových foriem monovalentných a kombinovaných vakcín proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobených spoločnosťou Merck & Co., Inc., ktoré sú zosumarizované v časti b. Keď sa frekvencia týchto nežiaducich udalostí nedá odhadnúť z dostupných údajov je definovaná ako „neznáme“. Tieto údaje boli hlásené na základe celosvetovej distribúcie viac ako 400 miliónov dávok.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami pri používaní M-M-RVAXPRO boli: horúčka (38,5°C alebo vyššia); reakcie v mieste podania injekcie zahŕňajúce bolesť, opuch alebo erytém.

b. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie:

[Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)]

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
<i>Infekcie a nákazy</i>	
Nazofaryngitída, infekcia horných dýchacích ciest alebo vírusová infekcia	Menej časté
Aseptická meningitída [†] , atypické osýpky, epididymitída, orchitída, zápal stredného ucha, parotitída, rinitída, subakútna sklerotizujúca panencefalitída [†]	Neznáme
<i>Poruchy krvi a lymfatického tkaniva</i>	
Regionálna lymfadenopatia, trombocytopenia	Neznáme
<i>Poruchy imunitného systému</i>	
Anafylaktoidná reakcia, anafylaxia a s ňou súvisiace prejavy, ako je angioneurotický edém, edém tváre a periférny edém	Neznáme
<i>Psychické poruchy</i>	
Plač	Menej časté
Podráždenosť	Neznáme
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Afebrilné kŕče alebo záchvaty, ataxia, závrat, encefalitída [†] , encefalopatia [†] , febrilné kŕče (u detí), Guillainov-Barrého syndróm, bolesť hlavy, encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok (MIBE) (pozri časť 4.3), okulárne parézy, neuritída optického nervu, parestézia, polyneuritída, polyneuropatia, retrobulbárna neuritída, synkopa	Neznáme
<i>Poruchy oka</i>	
Konjunktivitída, retinitída	Neznáme
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	
Nervová hluchota	Neznáme
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	
Výtok z nosa	Menej časté
Bronchiálny spazmus, kašeľ, pneumónia, pneumonitída (pozri časť 4.3)	Neznáme
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	
Hnačka alebo vracanie	Menej časté
Nauzea	Neznáme
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	
Morbiliformná vyrážka alebo iná vyrážka	Časté
Urtikária	Menej časté
Panikulitída, pruritus, purpura, indurácia kože, Stevensov-Johnsonov syndróm	Neznáme
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	
Artritída [†] a/alebo artralgia [†] (zvyčajne prechodná a zriedka chronická), myalgia	Neznáme

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	
Horúčka (38,5°C alebo vyššia), erytém v mieste podania injekcie, bolesť v mieste podania injekcie a opuch v mieste podania injekcie	Veľmi časté
Podliatina v mieste podania injekcie	Časté
Vyrážka v mieste podania injekcie	Menej časté
Krátkodobé pálenie a/alebo pichanie v mieste podania injekcie, nevoľnosť, papilitída, periférny edém, opuch, citlivosť, vezikuly v mieste podania, opuch a sčervenanie v mieste podania injekcie	Neznáme
<i>Poruchy ciev</i>	
Vaskulitída	Neznáme

† pozri časť c

c. Popis vybraných nežiaducich reakcií

Aseptická meningitída

Po očkovaní proti osýpkam, mumpsu a ružienke boli hlásené prípady aseptickkej meningitídy. Hoci sa preukázal kauzálny vzťah medzi inými kmeňmi vakcíny proti mumpsu a aseptickou meningitídou, súvislosť medzi kmeňom Jeryl Lynn™ vakcíny proti mumpsu a aseptickou meningitídou sa nedokázala.

Encefalitída a encefalopatia

U ťažko imunokompromitovaných osôb neuvedomene zaočkovaných vakcínou obsahujúcou vírus osýpok bola hlásená encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok, pneumonitída a úmrtie ako priamy dôsledok diseminovanej infekcie vírusom osýpok očkovacej látky (pozri časť 4.3); hlásená bola aj diseminovaná infekcia vírusom mumpsu a ružienky očkovacej látky.

Subakútna sklerotizujúca panencefalitída

Neexistuje žiaden dôkaz, že vakcína proti osýpkam môže vyvolať SSPE. Boli hlásené prípady SSPE u detí, ktoré nemali v anamnéze infekciu divokým typom osýpok, ale boli očkované vakcínou proti osýpkam. Niektoré z týchto prípadov mohli byť dôsledkom nerozpoznaných osýpok v prvom roku života alebo možno z očkovania proti osýpkam. Výsledky retrospektívnej prípadovej kontrolovanej štúdie vedenej inštitúciou US Centers for Disease Control and Prevention poukazujú na fakt, že výsledný účinok vakcíny proti osýpkam je ochrana proti SSPE prevenciou osýpok a s nimi spojeného rizika vzniku SSPE.

Artralgia a/alebo artritída

Artralgia a/alebo artritída (zvyčajne prechodná a zriedka chronická) a polyneuritída sú typické znaky infekcie divokým typom ružienky a ich frekvencia a závažnosť sa menia v závislosti od veku a pohlavia, pričom najvyššie sú u dospelých žien a najnižšie u detí pred pubertou. U detí sú reakcie v kĺboch po očkovaní vo všeobecnosti menej časté (0-3 %) a trvajú krátko. U žien je výskyt artritídy a artralgie celkovo vyšší ako u detí (12-20 %) a reakcie sú zvyčajne výraznejšie a trvajú dlhšie. Príznaky môžu pretrvávajúť mesiace alebo v zriedkavých prípadoch aj roky. Ukazuje sa, že incidencia týchto reakcií u dospievajúcich dievčat je uprostred medzi incidenciou pozorovanou u detí a dospelých žien. Aj u starších žien (35-45 rokov) sa tieto reakcie zvyčajne dobre tolerujú a zriedka narúšajú normálne aktivity.

Chronická artritída

Chronická artritída bola spojená s infekciou divokým typom vírusu ružienky a súvisela s perzistenciou vírusu a/alebo vírusového antigénu izolovaných z telesných tkanív. Len zriedkavo sa u očkovaných osôb vyvinuli chronické kĺbové príznaky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Zriedkavo bolo hlásené podanie vyššej dávky M-M-RVAXPRO, ako je odporúčaná a profil nežiaducej reakcie bol porovnateľný s profilom, ktorý sa pozoroval pri odporúčanej dávke M-M-RVAXPRO.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vírusová vakcína, ATC kód: J07BD52

Zhodnotenie imunogenity a klinickej účinnosti

Komparatívna štúdia s 1 279 osobami, ktoré dostali M-M-RVAXPRO alebo predchádzajúcu liekovú formu (vyrobenú s ľudským albumínom) vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc., preukázala u týchto 2 prípravkov podobnú imunogenitu a bezpečnosť.

Klinické štúdie s 284 trojnásobne séronegatívnymi deťmi vo veku 11 mesiacov až 7 rokov preukázali, že predchádzajúca lieková forma vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. je vysoko imunogénna a zvyčajne dobre tolerovaná. V týchto štúdiách jedna injekcia vakcíny indukovala hemaglutináciu-inhibujúce (HI) protilátky proti osýpkam u 95 %, neutralizačné protilátky proti mumpsu u 96 % a HI protilátky proti ružienke u 99 % vnímavých osôb.

Hodnotenie imunogenity u detí vo veku od 9 do 12 mesiacov v čase podania prvej dávky

Uskutočnila sa klinická štúdia so štvorvalentnou vakcínou proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam vyrábanou spoločnosťou Merck & Co., Inc. podávanou v 2-dávkovej schéme, dávky boli podávané s odstupom 3 mesiacov u 1 620 zdravých osôb vo veku od 9 do 12 mesiacov v čase podania prvej dávky. Profil bezpečnosti po 1. a 2. dávke bol vo všeobecnosti porovnateľný pre všetky vekové skupiny.

V kompletnom analyzovanom súbore (očkované osoby bez ohľadu na ich titer protilátok na začiatku) sa dosiahli vysoké miery séroprotektie > 99 % proti mumpsu a ružienke po 2. dávke, bez ohľadu na vek očkovanej osoby pri prvej dávke. Po 2 dávkach boli miery séroprotektie proti osýpkam 98,1 %, keď sa prvá dávka podala vo veku 11 mesiacov v porovnaní s 98,9 %, keď sa prvá dávka podala vo veku 12 mesiacov (dosiahnutý cieľ štúdie neinferiority). Po dvoch dávkach boli miery séroprotektie voči osýpkam 94,6 %, keď sa prvá dávka podala vo veku 9 mesiacov v porovnaní s 98,9 %, keď sa prvá dávka podala vo veku 12 mesiacov (dosiahnutý cieľ štúdie neinferiority).

Miery séroprotektie proti osýpkam, mumpsu a ružienke pre kompletný analyzovaný súbor sú uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1: Miery séroprotektie proti osýpkam, mumpsu a ružienke 6 týždňov po 1. dávke a 6 týždňov po 2. dávke štvorvalentnej vakcíny proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam vyrábanej spoločnosťou Merck & Co., Inc. – kompletná analýza

Valencia (úroveň séroprotektie)	Časový bod	1. dávka vo veku 9 mesiacov / 2. dávka vo veku 12 mesiacov N = 527	1. dávka vo veku 11 mesiacov / 2. dávka vo veku 14 mesiacov N = 480	1. dávka vo veku 12 mesiacov / 2. dávka vo veku 15 mesiacov N = 466
		Miery séroprotektie [95% IS]	Miery séroprotektie [95% IS]	Miery séroprotektie [95% IS]
Osýpky (titer \geq 255 mIU/ml)	Po 1. dávke	72,3 % [68,2; 76,1]	87,6 % [84,2; 90,4]	90,6 % [87,6; 93,1]
	Po 2. dávke	94,6 % [92,3; 96,4]	98,1 % [96,4; 99,1]	98,9 % [97,5; 99,6]

Valencia (úroveň séroprotek- cie)	Časový bod	1. dávka vo veku 9 mesiacov / 2. dávka vo veku 12 mesiacov N = 527	1. dávka vo veku 11 mesiacov / 2. dávka vo veku 14 mesiacov N = 480	1. dávka vo veku 12 mesiacov / 2. dávka vo veku 15 mesiacov N = 466
		Miery séroprotekcie [95% IS]	Miery séroprotekcie [95% IS]	Miery séroprotekcie [95% IS]
Mumps (titer ≥10 ELISA Ab jedn./ml)	Po 1. dávke	96,4 % [94,4; 97,8]	98,7 % [97,3; 99,5]	98,5 % [96,9; 99,4]
	Po 2. dávke	99,2 % [98,0; 99,8]	99,6 % [98,5; 99,9]	99,3 % [98,1; 99,9]
Ružienka (titer ≥10 IU/ml)	Po 1. dávke	97,3 % [95,5; 98,5]	98,7 % [97,3; 99,5]	97,8 % [96,0; 98,9]
	Po 2. dávke	99,4 % [98,3; 99,9]	99,4 % [98,1; 99,9]	99,6 % [98,4; 99,9]

Geometrické priemery titrov (GMT) proti mumpsu a ružienke po 2. dávke boli porovnateľné vo všetkých vekových kategóriách, zatiaľ čo GMT proti osýpkam boli nižšie u osôb, ktoré dostali prvú dávku vo veku 9 mesiacov v porovnaní s osobami, ktoré dostali prvú dávku vo veku 11 alebo 12 mesiacov.

Porovnávacia štúdia u 752 osôb, ktoré dostali vakcínu M-M-RVAXPRO buď intramuskulárnou, alebo subkutánnou cestou, preukázala podobný profil imunogenity medzi oboma cestami podania.

Účinnosť zložiek predchádzajúcej liekovej formy vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. bola stanovená v rade dvojito slepých kontrolovaných terénnych skúšok, ktoré preukázali vysoký stupeň ochrannej účinnosti poskytovanej jednotlivými zložkami vakcíny. Tieto štúdie tiež preukázali, že sérokonverzia pri odpovedi na očkovanie proti osýpkam, mumpsu a ružienke koreluje s ochranou pred týmito ochoreniami.

Postexpozičné očkovanie

Očkovanie osôb vystavených divokému typu vírusu osýpok môže poskytnúť určitú ochranu, ak je možnosť podať vakcínu do 72 hodín po expozícii. Ak je však vakcína podaná niekoľko dní pred expozíciou, môže zabezpečiť značnú ochranu. Neexistuje presvedčivý dôkaz, že očkovanie osôb vystavených v poslednej dobe divokému typu vírusu mumpsu alebo divokému typu vírusu ružienky zabezpečí ochranu.

Účinnosť

Celosvetovo (1978 až 2003) bolo distribuovaných viac než 400 miliónov dávok predchádzajúcej liekovej formy vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. Všeobecne rozšírené používanie 2-dávkovej očkovacej schémy v Spojených štátoch a krajinách ako sú Fínsko a Švédsko, viedlo k >99 %-nému zníženiu incidence každého z 3 cieľových ochorení.

Dospievajúce a dospelé ženy, ktoré nie sú gravidné

U vnímavých dospievajúcich a dospelých žien vo fertílom veku, ktoré nie sú gravidné, sa očkovanie vakcínou živého oslabeného kmeňa vírusu ružienky indikuje pri dodržaní určitých opatrení (pozri časti 4.4 a 4.6). U vnímavých postpubertálnych žien poskytuje očkovanie individuálnu ochranu proti následnej infekcii ružienkou počas gravidity, čo ďalej zabraňuje infekcii plodu a z toho plynúcemu kongenitálnemu poškodeniu plodu ružienkou.

Osoby staršie ako 9 mesiacov, ktoré sú v kontakte s vnímavými gravidnými ženami a v minulosti neboli očkované, by mali dostať vakcínu obsahujúcu živý oslabený vírus ružienky (ako je M-M-RVAXPRO alebo monovalentná vakcína proti ružienke), aby sa znížilo riziko expozície gravidnej ženy.

Osoby pravdepodobne vnímavé na mumps a ružienku

Na očkovanie osôb pravdepodobne vnímavých na mumps a ružienku sa uprednostňuje M-M-RVAXPRO. Osoby, ktoré potrebujú očkovanie proti osýpkam, môžu dostať M-M-RVAXPRO

bez ohľadu na ich imunitný stav voči mumpsu alebo ružienke v prípade, ak monovalentná vakcína proti osýpkam nie je pohotovo k dispozícii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok

Sorbitol

Fosforečnan sodný

Fosforečnan draselný

Sacharóza

Hydrolyzovaná želatína

Živná pôda 199 s Hanksovými soľami

Živná pôda Minimum Essential Medium, Eagle (MEM)

Glutaman sodný

Neomycín

Fenolová červeň

Hydrogenuhličitan sodný

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Disperzné prostredie

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa táto vakcína nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po rekonštitúcii sa má vakcína použiť okamžite; po príprave však bola preukázaná stabilita do 8 hodín pri uchovávaní v chlade pri teplote 2°C - 8°C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte a prepravujete v chlade (2°C - 8°C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku s práškom uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s nasadenou ihlou s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a krytom na ihlu (prírodná guma) v balení po 1 a 10.

Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a vrchným viečkom (styrénbutadiénová guma) bez ihly v balení po 1, 10 a 20.

Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a vrchným viečkom (styrénbutadiénová guma) s jednou alebo dvomi samostatnými ihlami v balení po 1, 10 a 20.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Na rekonštitúciu použite dodané disperzné prostredie. Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok bledožltý kompaktný kryštalický koláč. Po úplnej rekonštitúcii je očkovacia látka priehľadná žltá kvapalina.

Je dôležité použiť pre každého pacienta osobitnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa zabránilo prenosu infekčných agens z jednej osoby na druhú.

Pokyny na rekonštitúciu

Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa obsah dôkladne premiešal.

Rekonštituovaná vakcína sa nesmie použiť, ak sa v nej spozorujú akékoľvek častice alebo ak sa vzhľad disperzného prostredia alebo prášku alebo rekonštituovanej vakcíny líši od vyššie uvedeného popisu.

Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky s rekonštituovanou vakcínou do tej istej injekčnej striekačky a aplikujte celý objem.

Ak sú dodané dve ihly: jednu ihlu použite na rekonštitúciu vakcíny a druhú na podanie očkovanej osobe.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. máj 2006

Dátum posledného predĺženia: 11. máj 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

M-M-RVAXPRO – prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v injekčnej liekovke – balenie po 1, 10

1. NÁZOV LIEKU

M-M-RVAXPRO prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu
Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus osýpok kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený)..... nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*
Vírus mumpsu kmeň Jeryl Lynn™ [hladina B] (živý, oslabený)..... nie menej ako $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*
Vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*

*50 % infekčnej dávky bunkovej kultúry

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sorbitol, fosforečnan sodný, fosforečnan draselný, sacharóza, hydrolyzovaná želatína, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, živná pôda MEM, glutaman sodný, neomycín, fenolová červeň, hydrogenuhličitan sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

1 jednodávková injekčná liekovka (prášok) + 1 injekčná liekovka (disperzné prostredie).

10 jednodávkových injekčných liekoviek (prášok) + 10 injekčných liekoviek (disperzné prostredie).

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte a prepravujete v chlade (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku s práškom uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použijete okamžite alebo do 8 hodín, ak je vakcína uchovávaná v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/06/337/001 – balenie po 1
EU/1/06/337/002 – balenie po 10

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

M-M-RVAXPRO prášok na injekčnú suspenziu

2. SPÔSOB PODÁVANIA

i.m. alebo s.c. použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

6. INÉ

MSD VACCINS

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA S DISPERZNÝM PROSTREDÍM**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Disperzné prostredie pre M-M-RVAXPRO

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

6. INÉ

MSD VACCINS

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

M-M-RVAXPRO – prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke s nasadenou ihlou – balenie po 1, 10

1. NÁZOV LIEKU

M-M-RVAXPRO prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus osýpok kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený)..... nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*

Vírus mumpsu kmeň Jeryl Lynn™ [hladina B] (živý, oslabený)..... nie menej ako $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*

*50 % infekčnej dávky bunkovej kultúry

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sorbitol, fosforečnan sodný, fosforečnan draselný, sacharóza, hydrolyzovaná želatína, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, živná pôda MEM, glutaman sodný, neomycín, fenolová červeň, hydrogenuhličitan sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke

1 jednodávková injekčná liekovka (prášok) + 1 naplnená injekčná striekačka (disperzné prostredie) s ihlou.

10 jednodávkových injekčných liekoviek (prášok) + 10 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) s ihlou.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte a prepravujete v chlade (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku s práškom uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použite okamžite alebo do 8 hodín, ak je vakcína uchovávaná v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/06/337/003 – balenie po 1
EU/1/06/337/004 – balenie po 10

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

M-M-RVAXPRO – prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke bez ihly – balenie po 1, 10, 20

1. NÁZOV LIEKU

M-M-RVAXPRO prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus osýpok kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený)..... nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*

Vírus mumpsu kmeň Jeryl Lynn™ [hladina B] (živý, oslabený)..... nie menej ako $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*

*50 % infekčnej dávky bunkovej kultúry

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sorbitol, fosforečnan sodný, fosforečnan draselný, sacharóza, hydrolyzovaná želatína, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, živná pôda MEM, glutaman sodný, neomycín, fenolová červeň, hydrogenuhličitan sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke

1 jednodávková injekčná liekovka (prášok) + 1 naplnená injekčná striekačka (disperzné prostredie) bez ihly.

10 jednodávkových injekčných liekoviek (prášok) + 10 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) bez ihly.

20 jednodávkových injekčných liekoviek (prášok) + 20 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) bez ihly.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce a prepravujúce v chlade (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúce v mrazničke.

Injekčnú liekovku s práškom uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použite okamžite alebo do 8 hodín, ak je vakcína uchovávaná v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/06/337/005 – balenie po 1
EU/1/06/337/006 – balenie po 10
EU/1/06/337/007 – balenie po 20

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

M-M-RVAXPRO – prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke s jednou samostatnou ihlou – balenie po 1, 10, 20

1. NÁZOV LIEKU

M-M-RVAXPRO prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus osýpok kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený)..... nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*

Vírus mumpsu kmeň Jeryl Lynn™ [hladina B] (živý, oslabený)..... nie menej ako $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*

*50 % infekčnej dávky bunkovej kultúry

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sorbitol, fosforečnan sodný, fosforečnan draselný, sacharóza, hydrolyzovaná želatína, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, živná pôda MEM, glutaman sodný, neomycín, fenolová červeň, hydrogenuhličitan sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke

1 jednodávková injekčná liekovka (prášok) + 1 naplnená injekčná striekačka (disperzné prostredie) + 1 ihla.

10 jednodávkových injekčných liekoviek (prášok) + 10 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) + 10 ihliel.

20 jednodávkových injekčných liekoviek (prášok) + 20 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) + 20 ihliel.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte a prepravujete v chlade (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku s práškom uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použite okamžite alebo do 8 hodín, ak je vakcína uchovávaná v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/06/337/008 – balenie po 1
EU/1/06/337/009 – balenie po 10
EU/1/06/337/010 – balenie po 20

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

M-M-RVAXPRO – prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke s dvomi samostatnými ihlami – balenia po 1, 10, 20

1. NÁZOV LIEKU

M-M-RVAXPRO prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus osýpok kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený)..... nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*

Vírus mumpsu kmeň Jeryl Lynn™ [hladina B] (živý, oslabený)..... nie menej ako $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*

*50 % infekčnej dávky bunkovej kultúry

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sorbitol, fosforečnan sodný, fosforečnan draselný, sacharóza, hydrolyzovaná želatína, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, živná pôda MEM, glutaman sodný, neomycín, fenolová červeň, hydrogenuhličitan sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke

1 jednodávková injekčná liekovka (prášok) + 1 naplnená injekčná striekačka (disperzné prostredie) + 2 ihly.

10 jednodávkových injekčných liekoviek (prášok) + 10 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) + 20 ihliel.

20 jednodávkových injekčných liekoviek (prášok) + 20 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) + 40 ihliel.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce a prepravujúce v chlade (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúce v mrazničke.

Injekčnú liekovku s práškom uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použite okamžite alebo do 8 hodín, ak je vakcína uchovávaná v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/06/337/011 – balenie po 1
EU/1/06/337/012 – balenie po 10
EU/1/06/337/013 – balenie po 20

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

M-M-RVAXPRO prášok na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke

2. SPÔSOB PODÁVANIA

i.m. alebo s.c. použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

6. INÉ

MSD VACCINS

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S DISPERZNÝM PROSTREDÍM**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Disperzné prostredie pre M-M-RVAXPRO

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 dávka

6. INÉ

MSD VACCINS

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

M-M-RVAXPRO

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu
Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaní, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je M-M-RVAXPRO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete M-M-RVAXPRO
3. Ako používať M-M-RVAXPRO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať M-M-RVAXPRO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je M-M-RVAXPRO a na čo sa používa

M-M-RVAXPRO je očkovacia látka obsahujúca vírusy osýpok, mumpsu a ružienky, ktoré boli oslabené. Keď je osobe podaná očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém organizmu) vytvorí protilátky proti vírusom osýpok, mumpsu a ružienky. Protilátky pomáhajú chrániť pred infekciami, ktoré spôsobujú tieto vírusy.

Očkovacia látka M-M-RVAXPRO sa podáva, aby pomohla ochrániť vás alebo vaše dieťa pred osýpkami, mumpsom a ružienkou. Očkovacia látka môže byť podaná osobám vo veku 12 mesiacov alebo starším.

Za mimoriadnych okolností sa M-M-RVAXPRO môže podať dojčatám vo veku od 9 do 12 mesiacov.

M-M-RVAXPRO sa môže použiť aj pri prepuknutí osýpok alebo na postexpozíčné očkovanie alebo na použitie u doposiaľ neočkovaných osôb starších ako 9 mesiacov, ktoré sú v kontakte s vnímavými tehotnými ženami a u osôb, ktoré sú pravdepodobne vnímavé na mumps a ružienku.

Hoci M-M-RVAXPRO obsahuje živé vírusy, sú príliš slabé na to, aby u zdravých osôb vyvolali osýpky, mumps alebo ružienku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete M-M-RVAXPRO

Nepoužívajte M-M-RVAXPRO:

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (vrátane neomycínu alebo ktorejkoľvek z ďalších zložiek uvedených v časti 6).
- ak ste vy alebo vaša dcéra tehotná (okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní, pozri Tehotenstvo).
- ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ochorenie s horúčkou vyššou ako 38,5 °C; nižšia horúčka nie je dôvodom na oddialenie očkovania.
- ak máte vy alebo vaše dieťa aktívnu neliečenú tuberkulózu.
- ak máte vy alebo vaše dieťa poruchu krvi alebo akýkoľvek typ rakoviny, ktorá postihuje imunitný systém.
- ak vy alebo vaše dieťa dostávajú liečbu alebo užívate lieky, ktoré môžu oslabovať imunitný systém (okrem nízkych dávok kortikosteroidnej liečby na astmu alebo substitučnej liečby).

- ak máte vy alebo vaše dieťa oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia (vrátane AIDS).
- ak máte vy alebo vaše dieťa v rodinnej anamnéze vrodenú alebo dedičnú imunodeficienciu, pokiaľ sa u vás alebo vášho dieťaťa nepreukáže imunokompetencia.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete M-M-RVAXPRO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak sa u vás objavilo ktorokoľvek z nasledujúceho:

- ak ste mali vy alebo vaše dieťa alergickú reakciu na vajcia alebo čokoľvek čo obsahovalo vajce.
- ak máte vy alebo vaše dieťa v anamnéze alebo v rodinnej anamnéze alergie alebo krče (záchvaty).
- ak ste mali vy alebo vaše dieťa po očkovaní vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke vedľajšie účinky (pri jednozložkovej očkovacej látke alebo kombinovanej očkovacej látke, ako je očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobená spoločnosťou Merck & Co., Inc. alebo M-M-RVAXPRO), ktoré zahŕňali ľahkú tvorbu podliatin alebo krvácanie, ktoré trvalo dlhšie ako je obvyklé.
- ak ste vy alebo vaše dieťa infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), ale neprejavujete príznaky ochorenia HIV. Vy alebo vaše dieťa máte byť pozorne sledovaní na osýpky, mumps a ružienku, pretože očkovanie môže byť menej účinné ako u neinfikovaných osôb (pozri časť **Nepoužívajte M-M-RVAXPRO**).

Tak ako iné očkovacie látky, M-M-RVAXPRO nemusí úplne ochrániť všetky osoby, ktoré sú očkované. Rovnako M-M-RVAXPRO nemusí zabrániť vypuknutiu ochorenia vtedy, keď osoba, ktorá má byť očkovaná, už bola vystavená vírusu osýpok, mumpsu alebo ružienky, ale ešte nie je chorá.

M-M-RVAXPRO sa môže podať osobám, ktoré sa v poslednej dobe (v priebehu 3 dní) dostali do kontaktu s osýpkami a môžu byť v inkubačnej dobe ochorenia. V týchto prípadoch však M-M-RVAXPRO nemusí vždy zabrániť vypuknutiu osýpok.

Iné lieky a M-M-RVAXPRO

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky (alebo iné očkovacie látky), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár môže odložiť očkovanie o minimálne 3 mesiace po transfúzii krvi alebo plazmy alebo imunoglobulínu (známeho ako IG). Po očkovaní očkovacou látkou M-M-RVAXPRO sa počas 1 mesiaca nemá podať IG, pokiaľ váš lekár nenariadi inak.

Ak je potrebné vykonať tuberkulínový test, treba ho urobiť kedykoľvek pred očkovaním očkovacou látkou M-M-RVAXPRO, súčasne s očkovaním alebo 4 až 6 týždňov po očkovaní.

M-M-RVAXPRO sa môže počas tej istej návštevy lekára podať spolu s očkovacou látkou Prevenar a/alebo očkovacou látkou proti hepatitíde A do odlišného miesta podania injekcie (napr. do druhej ruky alebo nohy).

M-M-RVAXPRO sa môže podať s niektorými bežnými očkovacími látkami detského veku, ktoré je potrebné podať v tom istom termíne. M-M-RVAXPRO sa má podať 1 mesiac pred podaním alebo po podaní tých očkovacích látok, ktoré sa nemôžu podať v tom istom čase.

Tehotenstvo a dojčenie

M-M-RVAXPRO sa nesmie podávať tehotným ženám. Ženy v plodnom veku majú urobiť potrebné opatrenia, aby sa po podaní očkovacej látky vyhli tehotenstvu do 1 mesiaca alebo počas doby, ktorú im odporučí lekár.

Ženy, ktoré dojčia alebo plánujú dojčiť, majú o tom informovať svojho lekára. Lekár rozhodne, či sa M-M-RVAXPRO má podať.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú dostupné žiadne informácie, ktoré by poukazovali na to, že M-M-RVAXPRO ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

M-M-RVAXPRO obsahuje sorbitol.

Ak vám váš lekár povedal, že vy alebo vaše dieťa neznášate niektoré cukry, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako vás alebo vaše dieťa zaočkujú.

3. Ako používať M-M-RVAXPRO

M-M-RVAXPRO sa má podať do svalu alebo pod kožu buď do oblasti vonkajšej strany stehna alebo nadlaktia. Pri podaní do svalu je u mladších detí zvyčajne uprednostňovaným miestom podania oblasť stehna, kým u starších osôb oblasť nadlaktia. M-M-RVAXPRO sa nesmie podať priamo do krvnej cievy.

M-M-RVAXPRO sa podáva nasledovne:

Vo zvolenom termíne sa podá jedna dávka zvyčajne od veku 12 mesiacov. Za mimoriadnych okolností sa môže podať od veku 9 mesiacov. Podľa odporúčania vášho lekára sa majú podať ďalšie dávky. Interval medzi 2 dávkami má byť aspoň 4 týždne.

Pokyny na rekonštitúciu určené pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky a lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní M-M-RVAXPRO boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Frekvencia	Vedľajší účinok
Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 očkovaných osôb)	<ul style="list-style-type: none">• Horúčka (38,5 °C alebo vyššia).• Začervenanie v mieste podania injekcie; bolesť v mieste podania injekcie; opuch v mieste podania injekcie.
Časté (môžu postihovať 1 až 10 zo 100 očkovaných osôb)	<ul style="list-style-type: none">• Vyrážka (vrátane vyrážky podobnej osýpkam).• Tvorba podliatin v mieste podania injekcie.
Menej časté (môžu postihovať 1 až 10 z 1 000 očkovaných osôb)	<ul style="list-style-type: none">• Upchatie nosa a bolesť hrdla; infekcia horných dýchacích ciest alebo vírusová infekcia; nádcha.• Plač.• Hnačka, vracanie.• Žihľavka.• Vyrážka v mieste podania injekcie.

Frekvencia	Vedľajší účinok
Neznáme (z dostupných údajov)*	<ul style="list-style-type: none"> • Aseptická meningitída (horúčka, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutý krk a citlivosť na svetlo); opuch semenníkov; infekcia stredného ucha; zápal slinných žliaz; nezvyčajné osýpky (opísané u pacientov, ktorí dostali očkovaciu látku s usmrteným vírusom osýpok, ktorá sa bežne podávala pred rokom 1975). • Opuchnuté lymfatické uzliny. • Ľahšia tvorba podliatin alebo krvácania ako zvyčajne. • Závažná alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, ohraničený opuch a opuch končatín. • Podráždenosť. • Záchvaty (kŕče) bez horúčky; záchvaty (kŕče) s horúčkou u detí; neistá chôdza; závrat; ochorenia zahŕňajúce zápal nervového systému (mozog a/alebo miecha). • Ochorenie pozostávajúce zo svalovej slabosti, nezvyčajných pocitov, pocitu brnenia v rukách, nohách a v hornej časti tela (Guillainov-Barrého syndróm). • Bolesť hlavy; mdloba; poruchy nervov, ktoré môžu spôsobiť slabosť, pocit brnenia alebo znecitlivenia, poruchy očnému nervu. • Výtok z očí a svrbenie očí s tvorbou chrást na očných viečkach (konjunktivitída). • Zápal sietnice (v oku) so zmenami vo videní. • Hluchota. • Kašeľ; infekcia pľúc s horúčkou alebo bez nej. • Nevoľnosť (nauzea). • Svrbenie; zápal tukového tkaniva pod kožou; červené alebo červenofialové ploché bodky v tvare špendlíkovej hlavičky pod kožou; stvrdnutá vyvýšená plocha kože; závažné ochorenie s tvorbou vredov alebo pľuzgierov na koži, v ústach, očiach a/alebo na pohlavných orgánoch (Stevensov-Johnsonov syndróm). • Bolesť a/alebo opuch kĺbov (zvyčajne prechodné a zriedkavo dlhotrvajúce); bolesť svalov. • Pocit pálenia a/alebo pichania s krátkym trvaním v mieste podania injekcie; pľuzgiere a/alebo žihľavka v mieste podania injekcie. • Celkový pocit choroby (nevoľnosť); opuch; bolestivosť. • Zápal krvných ciev.

* Tieto vedľajšie účinky boli hlásené pri používaní M-M-RVAXPRO alebo očkovacej látky proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. alebo pri jej monovalentných (jednotlivých) zložkách počas používania očkovacej látky po jej uvedení na trh a/alebo počas klinických štúdií.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať M-M-RVAXPRO

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Injekčnú liekovku s práškom uchovávajú v vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Očkovaciu látku neuchovávajú v mrazničke.

Očkovacia látka sa má po zmiešaní s dodaným disperzným prostredím použiť ihneď alebo uchovávať v chladničke a použiť do 8 hodín.

Nelikvidujte očkovacie látky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo M-M-RVAXPRO obsahuje

Liečivá sú:

Po rekonštitúcii jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus osýpok¹ kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*
Vírus mumpsu¹ kmeň Jeryl Lynn™ [hladina B] (živý, oslabený) nie menej ako $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*
Vírus ružienky² kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*

*50 % infekčnej dávky bunkovej kultúry

¹ rozmnožený na bunkách kuracieho embrya

² rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych fibroblastoch WI-38

Ďalšie zložky sú:

Prášok:

sorbitol, fosforečnan sodný, fosforečnan draselný, sacharóza, hydrolyzovaná želatína, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, živná pôda MEM, glutaman sodný, neomycín, fenolová červeň, hydrogenuhličitan sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a hydroxid sodný (na úpravu pH)

Disperzné prostredie:

voda na injekcie

Ako vyzerá M-M-RVAXPRO a obsah balenia

Očkovacia látka je prášok na injekčnú suspenziu v jednodávkovej injekčnej liekovke, ktorý sa má zmiešať s dodaným disperzným prostredím.

Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Prášok je bledožltý kompaktný kryštalický koláč.

M-M-RVAXPRO sa dodáva v baleniach po 1 a 10. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcu

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francúzsko.

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693
(+32(0)27766211)
dproc_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
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 Α.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

Hrvatska

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

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)

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
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
clie@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.

Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tejto očkovacej látke sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na rekonštitúciu

Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok bleďožltý kompaktný kryštalický koláč. Po úplnej rekonštitúcii je očkovacia látka priehľadná žltá kvapalina.

Rekonštituovanú očkovaciu látku nepoužívajte, ak v nej spozorujete akékoľvek častice alebo ak sa vzhľad disperzného prostredia alebo prášku alebo rekonštituovanej očkovacej látky líši od vyššie uvedeného popisu.

Natiahnite celý objem disperzného prostredia do injekčnej striekačky. Celý obsah injekčnej striekačky vstreknite do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa úplne rozpustil. Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do tej istej injekčnej striekačky a podajte celý objem.

Ak sú dodané dve ihly: jednu ihlu použite na rekonštitúciu očkovacej látky a druhú na jej podanie očkovanej osobe.

Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po rekonštitúcii alebo uchovávať v chladničke a použiť do 8 hodín po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata účinnosti. Ak rekonštituovaná očkovacia látka nebola použitá do 8 hodín, je potrebné ju zlikvidovať.

Rekonštituovanú očkovaciu látku nezmrazujte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pozri tiež časť 3. **Ako používať M-M-RVAXPRO.**

Písomná informácia pre používateľa

M-M-RVAXPRO

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaní, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je M-M-RVAXPRO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete M-M-RVAXPRO
3. Ako používať M-M-RVAXPRO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať M-M-RVAXPRO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je M-M-RVAXPRO a na čo sa používa

M-M-RVAXPRO je očkovacia látka obsahujúca vírusy osýpok, mumpsu a ružienky, ktoré boli oslabené. Keď je osobe podaná očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém organizmu) vytvorí protilátky proti vírusom osýpok, mumpsu a ružienky. Protilátky pomáhajú chrániť pred infekciami, ktoré spôsobujú tieto vírusy.

Očkovacia látka M-M-RVAXPRO sa podáva, aby pomohla ochrániť vás alebo vaše dieťa pred osýpkami, mumpsom a ružienkou. Očkovacia látka môže byť podaná osobám vo veku 12 mesiacov alebo starším.

Za mimoriadnych okolností sa M-M-RVAXPRO môže podať dojčatám vo veku od 9 do 12 mesiacov.

M-M-RVAXPRO sa môže použiť aj pri prepuknutí osýpok alebo na postexpozíčné očkovanie alebo na použitie u doposiaľ neočkovaných osôb starších ako 9 mesiacov, ktoré sú v kontakte s vnímavými tehotnými ženami a u osôb, ktoré sú pravdepodobne vnímavé na mumps a ružienku.

Hoci M-M-RVAXPRO obsahuje živé vírusy, sú príliš slabé na to, aby u zdravých osôb vyvolali osýpky, mumps alebo ružienku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete M-M-RVAXPRO

Nepoužívajte M-M-RVAXPRO:

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (vrátane neomycínu alebo ktorejkoľvek z ďalších zložiek uvedených v časti 6).
- ak ste vy alebo vaša dcéra tehotná (okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní, pozri Tehotenstvo).
- ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ochorenie s horúčkou vyššou ako 38,5 °C; nižšia horúčka nie je dôvodom na oddialenie očkovania.
- ak máte vy alebo vaše dieťa aktívnu neliečenú tuberkulózu.
- ak máte vy alebo vaše dieťa poruchu krvi alebo akýkoľvek typ rakoviny, ktorá postihuje imunitný systém.
- ak vy alebo vaše dieťa dostávajú liečbu alebo užívate lieky, ktoré môžu oslabovať imunitný systém (okrem nízkych dávok kortikosteroidnej liečby na astmu alebo substitučnej liečby).

- ak máte vy alebo vaše dieťa oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia (vrátane AIDS).
- ak máte vy alebo vaše dieťa v rodinnej anamnéze vrodenú alebo dedičnú imunodeficienciu, pokiaľ sa u vás alebo vášho dieťaťa nepreukáže imunokompetencia.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete M-M-RVAXPRO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak sa u vás objavilo ktorékoľvek z nasledujúceho:

- ak ste mali vy alebo vaše dieťa alergickú reakciu na vajcia alebo čokoľvek čo obsahovalo vajce.
- ak máte vy alebo vaše dieťa v anamnéze alebo v rodinnej anamnéze alergie alebo krče (záchvaty).
- ak ste mali vy alebo vaše dieťa po očkovaní vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke vedľajšie účinky (pri jednozložkovej očkovacej látke alebo kombinovanej očkovacej látke, ako je očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobená spoločnosťou Merck & Co., Inc. alebo M-M-RVAXPRO), ktoré zahŕňali ľahkú tvorbu podliatin alebo krvácanie, ktoré trvalo dlhšie ako je obvyklé.
- ak ste vy alebo vaše dieťa infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), ale neprejavujete príznaky ochorenia HIV. Vy alebo vaše dieťa máte byť pozorne sledovaní na osýpky, mumps a ružienku, pretože očkovanie môže byť menej účinné ako u neinfikovaných osôb (pozri časť **Nepoužívajte M-M-RVAXPRO**).

Tak ako iné očkovacie látky, M-M-RVAXPRO nemusí úplne ochrániť všetky osoby, ktoré sú očkované. Rovnako M-M-RVAXPRO nemusí zabrániť vypuknutiu ochorenia vtedy, keď osoba, ktorá má byť očkovaná, už bola vystavená vírusu osýpok, mumpsu alebo ružienky, ale ešte nie je chorá.

M-M-RVAXPRO sa môže podať osobám, ktoré sa v poslednej dobe (v priebehu 3 dní) dostali do kontaktu s osýpkami a môžu byť v inkubačnej dobe ochorenia. V týchto prípadoch však M-M-RVAXPRO nemusí vždy zabrániť vypuknutiu osýpok.

Iné lieky a M-M-RVAXPRO

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky (alebo iné očkovacie látky), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár môže odložiť očkovanie o minimálne 3 mesiace po transfúzii krvi alebo plazmy alebo imunoglobulínu (známeho ako IG). Po očkovaní očkovacou látkou M-M-RVAXPRO sa počas 1 mesiaca nemá podať IG, pokiaľ váš lekár nenariadi inak.

Ak je potrebné vykonať tuberkulínový test, treba ho urobiť kedykoľvek pred očkovaním očkovacou látkou M-M-RVAXPRO, súčasne s očkovaním alebo 4 až 6 týždňov po očkovaní.

M-M-RVAXPRO sa môže počas tej istej návštevy lekára podať spolu s očkovacou látkou Prevenar a/alebo očkovacou látkou proti hepatitíde A do odlišného miesta podania injekcie (napr. do druhej ruky alebo nohy).

M-M-RVAXPRO sa môže podať s niektorými bežnými očkovacími látkami detského veku, ktoré je potrebné podať v tom istom termíne. M-M-RVAXPRO sa má podať 1 mesiac pred podaním alebo po podaní tých očkovacích látok, ktoré sa nemôžu podať v tom istom čase.

Tehotenstvo a dojčenie

M-M-RVAXPRO sa nesmie podávať tehotným ženám. Ženy v plodnom veku majú urobiť potrebné opatrenia, aby sa po podaní očkovacej látky vyhli tehotenstvu do 1 mesiaca alebo počas doby, ktorú im odporučí lekár.

Ženy, ktoré dojčia alebo plánujú dojčiť, majú o tom informovať svojho lekára. Lekár rozhodne, či sa M-M-RVAXPRO má podať.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú dostupné žiadne informácie, ktoré by poukazovali na to, že M-M-RVAXPRO ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

M-M-RVAXPRO obsahuje sorbitol.

Ak vám váš lekár povedal, že vy alebo vaše dieťa neznášate niektoré cukry, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako vás alebo vaše dieťa zaočkujú.

3. Ako používať M-M-RVAXPRO

M-M-RVAXPRO sa má podať do svalu alebo pod kožu buď do oblasti vonkajšej strany stehna alebo nadlaktia. Pri podaní do svalu je u mladších detí zvyčajne uprednostňovaným miestom podania oblasť stehna, kým u starších osôb oblasť nadlaktia. M-M-RVAXPRO sa nesmie podať priamo do krvnej cievy.

M-M-RVAXPRO sa podáva nasledovne:

Vo zvolenom termíne sa podá jedna dávka zvyčajne od veku 12 mesiacov. Za mimoriadnych okolností sa môže podať od veku 9 mesiacov. Podľa odporúčania vášho lekára sa majú podať ďalšie dávky. Interval medzi 2 dávkami má byť aspoň 4 týždne.

Pokyny na rekonštitúciu určené pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky a lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní M-M-RVAXPRO boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Frekvencia	Vedľajší účinok
Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 očkovaných osôb)	<ul style="list-style-type: none">• Horúčka (38,5 °C alebo vyššia).• Začervenanie v mieste podania injekcie; bolesť v mieste podania injekcie; opuch v mieste podania injekcie.
Časté (môžu postihovať 1 až 10 zo 100 očkovaných osôb)	<ul style="list-style-type: none">• Vyrážka (vrátane vyrážky podobnej osýpkam).• Tvorba podliatin v mieste podania injekcie.
Menej časté (môžu postihovať 1 až 10 z 1 000 očkovaných osôb)	<ul style="list-style-type: none">• Upchatie nosa a bolesť hrdla; infekcia horných dýchacích ciest alebo vírusová infekcia; nádcha.• Plač.• Hnačka, vracanie.• Žihľavka.• Vyrážka v mieste podania injekcie.

Frekvencia	Vedľajší účinok
Neznáme (z dostupných údajov)*	<ul style="list-style-type: none"> • Aseptická meningitída (horúčka, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutý krk a citlivosť na svetlo); opuch semenníkov; infekcia stredného ucha; zápal slinných žliaz; nezvyčajné osýpky (opísané u pacientov, ktorí dostali očkovaciu látku s usmrteným vírusom osýpok, ktorá sa bežne podávala pred rokom 1975). • Opuchnuté lymfatické uzliny. • Ľahšia tvorba podliatin alebo krvácania ako zvyčajne. • Závažná alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, ohraničený opuch a opuch končatín. • Podráždenosť. • Záchvaty (kŕče) bez horúčky; záchvaty (kŕče) s horúčkou u detí; neistá chôdza; závrat; ochorenia zahŕňajúce zápal nervového systému (mozog a/alebo miecha). • Ochorenie pozostávajúce zo svalovej slabosti, nezvyčajných pocitov, pocitu brnenia v rukách, nohách a v hornej časti tela (Guillainov-Barrého syndróm). • Bolesť hlavy; mdloba; poruchy nervov, ktoré môžu spôsobiť slabosť, pocit brnenia alebo znecitlivenia, poruchy očnému nervu. • Výtok z očí a svrbenie očí s tvorbou chrást na očných viečkach (konjunktivitída). • Zápal sietnice (v oku) so zmenami vo videní. • Hluchota. • Kašeľ; infekcia pľúc s horúčkou alebo bez nej. • Nevoľnosť (nauzea). • Svrbenie; zápal tukového tkaniva pod kožou; červené alebo červenofialové ploché bodky v tvare špendlíkovej hlavičky pod kožou; stvrdnutá vyvýšená plocha kože; závažné ochorenie s tvorbou vredov alebo pľuzgierov na koži, v ústach, očiach a/alebo na pohlavných orgánoch (Stevensov-Johnsonov syndróm). • Bolesť a/alebo opuch kĺbov (zvyčajne prechodné a zriedkavo dlhotrvajúce); bolesť svalov. • Pocit pálenia a/alebo pichania s krátkym trvaním v mieste podania injekcie; pľuzgiere a/alebo žihľavka v mieste podania injekcie. • Celkový pocit choroby (nevoľnosť); opuch; bolestivosť. • Zápal krvných ciev.

* Tieto vedľajšie účinky boli hlásené pri používaní M-M-RVAXPRO alebo očkovacej látky proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. alebo pri jej monovalentných (jednotlivých) zložkách počas používania očkovacej látky po jej uvedení na trh a/alebo počas klinických štúdií.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať M-M-RVAXPRO

Uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú a prepravujú v chlade (2 °C - 8 °C).

Injekčnú liekovku s práškom uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Očkovaciu látku neuchovávajúte v mrazničke.

Očkovacia látka sa má po zmiešaní s dodaným disperzným prostredím použiť ihneď alebo uchovávať v chladničke a použiť do 8 hodín.

Nelikvidujte očkovacie látky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo M-M-RVAXPRO obsahuje

Liečivá sú:

Po rekonštitúcii jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus osýpok¹ kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*
Vírus mumpsu¹ kmeň Jeryl Lynn™ [hladina B] (živý, oslabený) nie menej ako $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*
Vírus ružienky² kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) nie menej ako 1×10^3 CCID₅₀*

*50 % infekčnej dávky bunkovej kultúry

¹ rozmnožený na bunkách kuracieho embrya

² rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych fibroblastoch WI-38

Ďalšie zložky sú:

Prášok:

sorbitol, fosforečnan sodný, fosforečnan draselný, sacharóza, hydrolyzovaná želatína, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, živná pôda MEM, glutaman sodný, neomycín, fenolová červeň, hydrogenuhličitan sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a hydroxid sodný (na úpravu pH)

Disperzné prostredie:

voda na injekcie

Ako vyzerá M-M-RVAXPRO a obsah balenia

Očkovacia látka je prášok na injekčnú suspenziu v jednodávkovej injekčnej liekovke, ktorý sa má zmiešať s dodaným disperzným prostredím.

Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Prášok je bledožltý kompaktný kryštalický koláč.

M-M-RVAXPRO sa dodáva v baleniach po 1, 10 a 20, s ihlami alebo bez ihlami. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francúzsko.

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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.B.E.E.
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

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)

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
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.

Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tejto očkovacej látke sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na rekonštitúciu

Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok bledožltý kompaktný kryštalický koláč. Po úplnej rekonštitúcii je očkovacia látka priehľadná žltá kvapalina.

Rekonštituovanú očkovaciu látku nepoužívajte, ak v nej spozorujete akékoľvek častice alebo ak sa vzhľad disperzného prostredia alebo prášku alebo rekonštituovanej očkovacej látky líši od vyššie uvedeného popisu.

Celý obsah naplnenej injekčnej striekačky vstreknite do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa úplne rozpustil. Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do tej istej injekčnej striekačky a podajte celý objem.

Ak sú dodané dve ihly: jednu ihlu použite na rekonštitúciu očkovacej látky a druhú na jej podanie očkovanej osobe.

Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po rekonštitúcii alebo uchovávať v chladničke a použiť do 8 hodín po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata účinnosti. Ak rekonštituovaná očkovacia látka nebola použitá do 8 hodín, je potrebné ju zlikvidovať.

Rekonštituovanú očkovaciu látku nezmrazujte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pozri tiež časť 3. **Ako používať M-M-RVAXPRO.**

PRÍLOHA IV

**VEDECKÉ ZÁVERY A DÔVODY ZMENY PODMIENOK ROZHODNUTIA
(ROZHODNUTÍ) O REGISTRÁCI**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre očkovaciu látku proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá, oslabená) dospel Výbor pre humánne lieky (CHMP) k týmto vedeckým záverom:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predložil analýzu hlásení s preferovaným výrazom (preferred term, PT) „plač“. Na základe údajov poskytnutých držiteľom rozhodnutia o registrácii bol „plač“ v pediatrickej populácii hlásený počas klinických skúšaní, z údajov po uvedení lieku na trh a údajov z literatúry ako nežiaduca reakcia.

Okrem toho a ako už bolo skôr zdôraznené, od 1. júna 2010 do 5. februára 2016 prijalo po očkovaní očkovacou látkou MMR Holandské centrum pre farmakovigilanciu (Lareb) 327 hlásení „plaču“ ako preferovaného výrazu podľa MedDRA® (preferred term, PT). Expozícia sa odhadovala na 171 000 dojčiat ročne. Presný čas do objavenia sa reakcie sa dal určiť v 297 hláseniach. 71 % hlásení (212 z 297) sa týkalo plaču s objavením sa reakcie po viac ako 24 hodinách. Väčšina prípadov plaču sa vyskytla 6 až 10 dní po očkovaní. Zdá sa, že toto obdobie latencie zodpovedá času do objavenia sa všeobecnej nevoľnosti, ktorá sa často vyskytuje po očkovaní MMR.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii dospel k záveru, že preskúmanie údajov z klinických skúšaní a údajov získaných po uvedení lieku na trh (vrátane systému EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS)) pre MMR, ako aj preskúmanie literatúry, neposkytlo dôkaz, ktorý by naznačoval príčinnú súvislosť medzi MMR a plačom a preto nie je aktualizácia informácie o lieku v súčasnosti nevyhnutná. Výbor PRAC nesúhlasí so záverom držiteľa rozhodnutia o registrácii. Preto na základe vyššie uvedených informácií výbor PRAC odporúča zmenu v časti 4.8 a to pridanie „plaču“ s frekvenciou výskytu „menej časté“.

Výbor pre humánne lieky (CHMP) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre očkovaciu látku proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá, oslabená) je CHMP toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) očkovaciu látku proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá, oslabená) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CHMP odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.