

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

M-M-RvaxPro milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai
M-M-RvaxPro milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
Vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės (gyvoji)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Paruoštoje vartoti 0,5 ml dozėje yra:

Enders' Edmonston padermės tymų viruso¹ (gyvo, susilpninto) – ne mažiau kaip 1×10^3 TCID₅₀*

*Jeryl Lynn*TM (B lygio) padermės kiaulytės viruso¹ (gyvo, susilpninto) – ne mažiau kaip $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*

Wistar RA 27/3 padermės raudonukės viruso² (gyvo, susilpninto) – ne mažiau kaip 1×10^3 TCID₅₀*

* 50 % audinių kultūros infekcinė dozė (angl. *tissue culture infectious dose*, TCID)

¹ išaugintas viščiuko embriono ląstelių kultūroje.

² išaugintas žmogaus plaučių diploidinių fibroblastų (WI-38) kultūroje.

Vakcinoje gali būti rekombinantinio žmogaus albumino (rHA) pėdsakų.

Vakcinoje yra neomicino pėdsakų. Žr. 4.3 skyrių.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Vakcinės dozėje yra 14,5 miligramo sorbitolio. Žr. 4.4 skyrių.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.

Šviesiai geltoni milteliai, suspausti į kristalinius gabalėlius, ir tirpiklis, kuris yra skaidrus bespalvis skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

M-M-RvaxPro yra skirta 12 mėnesių ir vyresnių amžiaus asmenų (žr. 4.2 skyrių) vienalaikiai vakcinacijai nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės.

Esant ypatingoms aplinkybėms, M-M-RvaxPro gali būti vartojamas 9 mėnesių ir vyresniems kūdikiams (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Kaip vartoti vakciną esant tymų protrūkiui, arba žmonėms, kurie buvo virusais užterštoje aplinkoje, arba neskiepytiems vyresniems kaip 9 mėnesių asmenims, kurie artimai bendrauja su imlia nėščia moterimi, arba asmenims, galimai imliems kiaulytei ir raudonukei, žr. 5.1 skyrių.

M-M-RvaxPro reikia vartoti remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

- 12 mėnesių ar vyresni žmonės
12 mėnesių ar vyresniam žmogui pirmąją dozę reikia suleisti pasirinktą dieną. Laikantis oficialių rekomendacijų, antroji dozė suleidžiama praėjus mažiausiai 4 savaitėms po pirmosios dozės. Antroji dozė skiriama žmonėms, kuriems dėl bet kokios priežasties nebuvo atsako į pirmąją dozę.
- Kūdikiams nuo 9 iki 12 mėnesių amžiaus
Imunogeniškumo ir saugumo duomenys rodo, kad remiantis oficialiomis rekomendacijomis arba kai manoma, kad yra būtina ankstyva apsauga (pvz., lankant vaikų lopšelių-darželių, protrūkio atveju ar keliaujant į regioną, kuriame labai dažni susirgimai tymais), M-M-RvaxPro gali būti skiriamas nuo 9 iki 12 mėnesių amžiaus kūdikiams. Šie kūdikiams, sulaukę nuo 12 iki 15 mėnesių amžiaus, turi būti pakartotinai paskiepyti. Reikia apsvaistyti, ar, remiantis oficialiomis rekomendacijomis, nėra reikalinga papildoma vakcinos, kurios sudėtyje yra tymų komponento, dozė (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).
- Jaunesni nei 9 mėnesių kūdikiams
Nėra duomenų apie M-M-RvaxPro veiksmingumą ir saugumą jaunesniems kaip 9 mėnesių kūdikiams.

Vartojimo metodas

Vakcina turi būti suleidžiama į raumenis (i.m.) arba po oda (s.c.).

Jaunesniems vaikams vakciną geriausia leisti priekinėje šoninėje šlaunies dalyje, o vyresniems vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems – žasto deltinio raumens srityje.

Pacientams, kuriems yra trombocitopenija arba bet koks krešėjimo sutrikimas, vakciną reikia leisti po oda.

Atsargumo priemonės, kurių turi būti laikomasi prieš paruošiant ar skiriant šį vaistinį preparatą, ir vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiami 6.6 skyriuje.

NEGALIMA LEISTI Į KRAUJAGYSLĘ.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas bet kuriai tymų, kiaulytės arba raudonukės vakcinai, arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai, įskaitant neomiciną (žr. 2 ir 4.4 skyrius).

Nėštumas. Dar daugiau, po skiepavimo nėštumo reikia vengti 1 mėnesį (žr. 4.6 skyrių).

Skiepimą reikia atidėti sergant bet kokia liga, kurios metu karščiujama > 38,5 °C.

Aktyvi negydyta tuberkuliozė. Gyvąja tymų viruso vakcina paskiepijus gydomus nuo tuberkuliozės vaikus, jiems liga nepaūmėjo. Tymų viruso vakcinos poveikio vaikams, sergantiems negydyta tuberkulioze, tyrimų iki šiol nėra atlikta.

Kraujo diskrazija, leukemija, bet kurios rūšies limfoma arba kitoks kraujodaros ir limfinės sistemos piktybinis auglys.

Šiuo metu taikomas imuninę sistemą slopinantis gydymas, įskaitant didelių kortikosteroidų dozių vartojimą. M-M-RvaxPro galima vartoti pacientams, kurie kortikosteroidus vartoja vietiškai arba mažomis dozėmis parenteriniu būdu (pvz., astmos profilaktikai arba pakaitiniam gydymui).

Sunkus humoralinis ar ląstelinis (pirminis ar įgytas) imuninės sistemos nepakankamumas (pvz., sunkus kombinuotas imunodeficitas, agamaglobulinemija ir AIDS ar simptominė ŽIV infekcija, ar amžiui būdingas CD4 + T limfocitų procentas vaikams: mažiau 12 mėnesių amžiaus CD4+ < 25 %; nuo 12 iki 35 mėnesių amžiaus CD4+ < 20 %; nuo 36 iki 59 mėnesių amžiaus CD4+ < 15 %) (žr. 4.4 skyrių).

Buvo atvejų, kai žmonės, kuriems buvo sunkus imuninės sistemos sutrikimas ir kurie per neapsižiūrėjimą paskiepyti vakcina, kurioje buvo tymų viruso, susirgo tymų inkliuzinių kūnelių encefalitu, pneumonitu ir net mirė (tiesioginė priežastis – išplitusi vakcinos tymų viruso infekcija).

Giminėje buvęs įgimtas ar paveldėtas imuniteto nepakankamumas, išskyrus atvejus, kai įrodyta, kad skiepijamo žmogaus imuninė sistema yra nesusilpnėjusi.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Leidžiant šią vakciną, kaip ir kitas, būtina visada sudaryti sąlygas reikiamai gydyti pacientą tuo atveju, jeigu pasireikštų retai atsirandanti anafilaksinė reakcija (žr. 4.8 skyrių).

Suaugusiems ir paaugliams, kuriems buvo alergijos atveju, gali padidėti anafilaksijos arba anafilaktoidinių reakcijų rizika. Po skiepijimo rekomenduojama atidžiai stebėti dėl ankstyvųjų tokių reakcijų požymių.

Gyvoji tymų vakcina ir gyvoji kiaulytės vakcina pagaminta viščiuko embriono ląstelių kultūroje, todėl žmonėms, kuriems buvo anafilaksinių, anafilaktoidinių ar kitokių greito tipo reakcijų (pvz., dilgėlinė, burnos ir gerklų pabrinkimas, pasunkėjęs kvėpavimas, hipotenzija ar šokas), atsiradusių po kiaušinio valgymo, gali padidėti greito tipo padidėjusio jautrumo reakcijų rizika. Tokiu atveju reikia tiksliai nustatyti vakcinacijos galimos naudos ir rizikos santykį.

M-M-RvaxPro būtina atsargiai skirti žmonėms, kuriems patiems ar jų giminaičiams yra buvę traukulių arba galvos smegenų pažeidimas. Gydytojas turi būti pasirengęs temperatūros pakilimui, kuris gali atsirasti po vakcinacijos (žr. 4.8 skyrių).

Nuo 9 iki 12 mėnesių amžiaus kūdikiams, tymų protrūkio metu ar dėl kitų priežasčių paskiepytiems vakcina, kurios sudėtyje yra tymų komponentas, dėl cirkuliuojančių antikūnų, gautų iš motinos, buvimo ir (arba) dėl imuninės sistemos nebrandumo atsakas į vakciną gali nesusidaryti (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius).

Trombocitopenija

Žmonėms, kuriems yra trombocitopenija arba bet koks krešėjimo sutrikimas, vakciną reikia leisti po oda, kadangi jiems suleidus vakciną į raumenis gali prasidėti kraujavimas. Žmonėms, kuriems jau yra trombocitopenija, po vakcinacijos ji gali dar pasunkėti. Be to, žmonėms, kuriems atsirado trombocitopenija po pirmosios M-M-RvaxPro vakcinos dozės (arba atskirų gyvosios tymų, kiaulytės ar raudonukės vakcinų dozių), ir po pakartotinių dozių gali pasireikšti trombocitopenija. Norint nustatyti, ar reikia papildomų vakcinos dozių, būtina atlikti serologinius tyrimus. Tokiu atveju prieš skiepijant reikia tiksliai nustatyti galimos naudos ir rizikos santykį (žr. 4.8 skyrių).

Kiti atvejai

Skiepijimo galimybė gali būti svarstoma atskiriems pacientams, kuriems yra imuninės sistemos nepakankamumas, kai galima nauda yra didesnė už riziką (tai besimptomiai ŽIV pacientai, sergantys IgG poklasio nepakankamumu, įgimta neutropenija, lėtine granuliomatoze ir komplemento sistemos nepakankamumu).

Pacientai, turintys susilpnėjusią imuninę sistemą, kuriems nėra kontraindikacijų šiam skiepijimui (žr. 4.3 skyrių) gali nereaguoti į skiepijimą taip pat gerai, kaip pacientai, kurių imuninė sistema nesutrikusi, tačiau kai kuriuos pacientus gali reikėti skiepyti nuo tymų, kiaulytės ar raudonukės tuo atveju, jei jie turėjo sąlytį su sergančiais, nepaisant to, kad jie buvo atitinkamai vakcinuoti. Šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tymų, kiaulytės ar raudonukės požymiai.

M-M-RvaxPro gali apsaugoti ne visus šia vakcina paskiepytus žmones.

Užkrato pernešimas

Daugumai žmonių, kurių organizmo imlumas padidėjęs, 7 - 28 parą po imunizacijos vakcina iš nosies ar ryklės išsiskyrė mažas gyvo susilpninto raudonukės viruso kiekis. Nėra jokių patvirtintų duomenų, kad toks virusas iš sveikų skiepytų žmonių organizmo gali patekti į su jais artimai bendraujančių sveikų žmonių organizmą. Taigi, nors užkrato pernešimas tiesiogiai kontaktuojant teoriškai galimas, tačiau manoma, kad ši rizika yra nereikšminga. Vis dėlto, kai kuriais atvejais vakcinos raudonukės virusas pateko į kūdikio organizmą kartu su motinos pienu, nors jokių klinikinių ligos požymių nebuvo (žr. 4.6 skyrių).

Labiau susilpninto *Enders' Edmonston* padermės tymų viruso ar *Jeryl Lynn*TM padermės kiaulytės viruso pernešimo iš paskiepytų vakcina žmonių organizmo į su jais artimai bendraujančių sveikų žmonių organizmą nepastebėta.

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 miligramai) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Kalis

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 miligramai) kalio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Sorbitolis (E 420)

Šio vaistinio preparato dozėje yra 14,5 mg sorbitolio. Reikia atsižvelgti į adityvų kartu vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sorbitolio (ar fruktozės), ir su maistu vartojamo sorbitolio (ar fruktozės) poveikį.

Laboratorinių tyrimų trikdžiai: žr. 4.5 skyrių.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Imunoglobulinai

Imunoglobulinas (IG) kartu su M-M-RvaxPro nevartojamas.

Leidžiant imunoglobulinų vienu metu su M-M-RvaxPro vakcina, gali pakisti imuninė reakcija. Žmonių, kuriems buvo perpilta kraujo arba kraujo plazmos, arba kuriems buvo suleista žmogaus serumo imunoglobulinų, vakcinaciją reikia atidėti mažiausiai tris mėnesius.

Vieną mėnesį po M-M-RvaxPro dozės suleidimo, kraujo ar imunoglobulinų preparatų, turinčių antikūnų prieš tymų, kiaulytės ar raudonukės virusus, išskyrus būtinus atvejus, vartoti nepatariama.

Laboratoriniai tyrimai

Yra duomenų, kad gyvoji susilpninta tymų, kiaulytės ar raudonukės virusų vakcina gali laikinai nuslopinti odos jautrumą tuberkuliniui, todėl, jeigu turi būti atliktas tuberkulino mėginys, jį reikia atlikti bet kuriuo metu prieš skiepijant M-M-RvaxPro, tuo pačiu metu, arba ne anksčiau kaip po 4-6 savaičių po vakcinacijos.

Vartojimas kartu su kitomis vakcinomis

M-M-RvaxPro vartojimas kartu su kitomis vakcinomis specialiai netirtas. Vis dėlto, M-M-RvaxPro tyrimai parodė, kad jos saugumas ir imunogeniškumas yra panašus į ankstesnių sudėtinių tymų, kiaulytės ar raudonukės vakcinų, jau gaminamų Merck & Co., Inc, todėl galima atsižvelgti į šių vakcinų vartojimo patirtį.

Paskelbti klinikinių tyrimų duomenys patvirtina, kad galima ankstesnės sudėties tymų, kiaulytės ar raudonukės vakcinas, jau gaminamas Merck & Co., Inc, vartoti vaikų vakcinacijai kartu su kitomis vakcinomis, įskaitant DTaP (ar DTwP), IPV (ar OPV), HIB (b tipo *Haemophilus influenzae*), HIB-HBV (b tipo *Haemophilus influenzae* ir hepatito B vakcina) ar VAR (vėjaraupių vakcina). M-M-RvaxPro vienu metu vartojant su bet kuria kita gyvų virusų vakcina, ją reikia leisti kitoje vietoje arba vieną mėnesį prieš ar po kitos vakcinos vartojimo.

Remiantis klinikiniais tyrimais su keturvalente tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių vakcina ir ankstesnės sudėties tymų, kiaulytės ir raudonukės sudėtine vakcina, pagaminta Merck & Co., Inc., M-M-RvaxPro galima vartoti tuo pat metu (bet leidžiant į skirtingas vietas) su Prevenar ir (arba) hepatito A vakcina. Šiuose klinikiniuose tyrimuose buvo įrodyta, kad imuninis atsakas nebuvo paveiktas ir bendras vartotų vakcinų saugumo pobūdis buvo panašus.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėščiujų negalima skiepyti M-M-RvaxPro.

Tyrimų, kurių metu nėščios moterys būtų skiepytos M-M-RvaxPro, neatlikta. Be to, nenustatyta, ar M-M-RvaxPro, suleista nėščiai moteriai, gali pakenkti vaisiui arba paveikti dauginimosi funkciją.

Tačiau paskiepijus nėščiąsias tymų ar kiaulytės vakcinomis, nebuvo dokumentais patvirtinto žalingo poveikio vaisiui. Nors teoriškai negalima atmesti pavojaus, tačiau nebuvo pranešta apie jokią įgimtos raudonukės sindromo atvejį, kai daugiau kaip 3 500 imlių raudonukei moterų nežiniomis buvo paskiepytos vakcina su raudonukės virusu ankstyvajame nėštumo laikotarpyje. Todėl neapdairus nėščios moters paskiepijimas vakcinomis nuo tymų, kiaulytės ar raudonukės nežinant apie nėštumą, negali būti nėštumo nutraukimo priežastimi.

Nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po paskiepijimo. Moterims, kurios planuoja pastoti, reikia patarti palaukti.

Žindymas

Tyrimų duomenys rodo, kad po gimdymo krūtimi maitinančios moterys, vakcinuotos gyvąja susilpninta raudonukės vakcina, kartu su pienu gali išskirti virusą ir perduoti jį žindomam kūdikiui. Net ir serologiniais tyrimais įrodžius raudonukės infekciją, kūdikiams nebūna ligos simptomų. Ar tymų ir kiaulytės vakcinos virusai patenka į motinos pieną, nežinoma, todėl M-M-RvaxPro vakciną skirti krūtimi maitinančiai moteriai reikia atsargiai.

Vaisingumas

M-M-RvaxPro poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto tikėtina, kad M-M-RvaxPro gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a. Saugumo pobūdžio santrauka

Klinikinių tyrimų metu M-M-RvaxPro buvo skiepyti 1 965 vaikai (žr. 5.1 skyrių), vakcinės saugumas palygintas su ankstesnės sudėties tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcinoms, pagamintoms Merck & Co., Inc., saugumu.

Klinikinio tyrimo metu M-M-RvaxPro į raumenis arba po oda buvo skiepyti 752 vaikai. Skiepijant vienu ar kitu būdu bendras saugumo pobūdis buvo panašus, nors injekcijos vietos reakcijų pasitaikė rečiau į raumenis skiepytųjų grupėje (15,8 %) lyginant su skiepytaisiais po oda (25,8 %).

Buvo vertintos visos 1 940 vaikų įvykusios nepageidaujamos reakcijos. Šiems vaikams įvykusios (išskyrus pavienius atvejus, kurių dažnis < 0,2 %) nepageidaujamos reakcijos į vakciną M-M-RvaxPro yra apibendrintos b) poskyryje.

Paskiepijus M-M-RvaxPro antrąja doze, klinikinių simptomų, įskaitant padidėjusio jautrumo reakcijos požymius, dažnis ir sunkumas nepadidėja, palyginus su pirmąja doze.

Be to, yra kitų nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešta po to, kai M-M-RvaxPro pateko į rinką ir (arba) klinikinių tyrimų metu bei ankstesnių monovalentinių ar sudėtinių tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcinų formų, gaminamų Merck & Co., Inc, vartojimo metu po to, kai jos pateko į rinką, neatsižvelgiant į priežastis ir dažnumą. Jos apibendrintos ir pateiktos b) poskyryje. Šių nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas kaip nežinomas, kai jis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis. Šie duomenys gauti išplatinus daugiau kaip 400 milijonų dozių visame pasaulyje.

Dažniausiai pastebėtos nepageidaujamos reakcijos, vartojant M-M-RvaxPro, buvo karščiavimas (38,5 °C ir daugiau) ir injekcijos vietos reakcijos, tarp jų skausmas, patinimas ir paraudimas.

b. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos suskirstytos pagal dažnį naudojant šį dažnio apibūdinimą:

Labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
<i>Infekcijos ir infestacijos</i>	
Nazofaringitas, viršutinių kvėpavimo takų bakterinė infekcija ar virusinė infekcija	Nedažnas
Aseptinis meningitas [†] , atipiniai tymai, epididimitas, orchitas, vidurinės ausies uždegimas, kiaulytė, rinitas, poūmis sklerozuojantis panencefalitas [†]	Dažnis nežinomas
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	
Sritinė limfadenopatija, trombocitopenija	Dažnis nežinomas
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	
Anafilaktoidinė reakcija, anafilaksija ir su ja susiję reiškiniai, pvz., angioneurozinė edema, veido edema ir periferinė edema	Dažnis nežinomas
<i>Psichikos sutrikimai</i>	
Verkimas	Nedažnas
dirglumas	Dažnis nežinomas

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	
Nefebriliniai traukuliai, ataksija, galvos svaigimas, encefalitas [†] , encefalopatija [†] , febriliniai traukuliai (vaikams), <i>Guillain-Barré</i> sindromas, galvos skausmas, tymų inkliuzinių kūnelių encefalitas (angl. <i>MIBE</i>) (žr. 4.3 skyrių), akies obuolį judinančių raumenų paralyžiai, regos nervo uždegimas, parestezija, polineuritas, polineuropatija, retrobulbarinis neuritas, sinkopė	Dažnis nežinomas
<i>Akių sutrikimai</i>	
Junginės uždegimas, tinklainės uždegimas	Dažnis nežinomas
<i>Ausų ir labirintų sutrikimai</i>	
Neurosensorinis kurtumas	Dažnis nežinomas
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	
Nosies varvėjimas	Nedažnas
Bronchų spazmas, kosulys, plaučių uždegimas, pneumonitas (žr. 4.3 skyrių), gerklės skausmas	Dažnis nežinomas
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	
Viduriavimas ar vėmimas	Nedažnas
Pykinimas	Dažnis nežinomas
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	
Į tymus panašus išbėrimas ar kitoks išbėrimas	Dažnas
Dilgėlinė	Nedažnas
Panikulitas, niežulys, purpura, odos sukietėjimas, <i>Stevens-Johnson</i> sindromas	Dažnis nežinomas
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	
Artritas [†] ir (arba) artralgija [†] (paprastai laikina ir retai lėtinė), raumenų skausmas	Dažnis nežinomas
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	
Karščiavimas (kūno temperatūra 38,5 °C ar aukštesnė), injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos skausmas, injekcijos vietos patinimas	Labai dažnas
Injekcijos vietos kraujosruva	Dažnas
Injekcijos vietos išbėrimas	Nedažnas
Trumpalaikis deginimas ir (arba) dilginimas injekcijos vietoje, bendras negalavimas, regos nervo disko uždegimas, periferinė edema, injekcijos vietos patinimas, jautrumas bei injekcijos vietos pūslelės, injekcijos vietos ruplės ar paraudimas	Dažnis nežinomas
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	
Kraujagyslių uždegimas	Dažnis nežinomas

[†] žiūrėkite c. skyriuje.

c. Pasirinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Aseptinis meningitas

Buvo aseptinio meningito, pasireiškusio po skiepijimo tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcinomis, atvejų. Nors nustatytas ryšys tarp kitų kiaulytės vakcinų padermių ir aseptinio meningito, ar yra ryšys tarp *Jeryl Lynn*TM kiaulytės vakcinų ir aseptinio meningito, neaišku.

Encefalitas ir encefalopatija

Pacientams, kurių imuninė sistema buvo labai sutrikusi ir kurie per neapsižiūrėjimą buvo paskiepyti tymų antigeną turinčia vakcina, kaip tiesioginė tymų vakcinoje esančio viruso išplitusios infekcijos pasekmė yra pastebėta tymų sukulto inkliuzinių kūnelių encefalito, pneumonito ir net mirties atvejų (žr. 4.3 skyrių); taip pat buvo pastebėta kiaulytės ir raudonukės vakcinų viruso išplitusios infekcijos atvejų.

Poūmis sklerozuojantis panencefalitas

Kad tymų vakcina gali sukelti PSPE, neįrodyta. Yra duomenų apie PSPE vaikams, kurie nesirgo natūralaus viruso sukeltais tymais, bet buvo paskiepyti tymų vakcina. Kai kuriais iš šių atvejų nepageidaujama poveikį galėjo sukelti nenustatyti tymai, pasireiškę pirmaisiais gyvenimo metais, arba tymų vakcinos. Retrospektyviniu tokių atvejų tyrimu, kurį atliko JAV Ligų kontrolės ir profilaktikos centras, nustatyta, kad bendras tymų vakcinos poveikis apsaugo nuo PSPE, nes neleidžia susirgti tymais, kurie didina PSPE atsiradimo riziką.

Artralgija ir (arba) artritas

Artralgija ir (arba) artritas (paprastai laikinas ir retai lėtinis) ir polineuritas yra natūralios raudonukės infekcijos požymiai, kurių dažnis ir sunkumas priklauso nuo amžiaus ir lyties bei kurie būna ryškiausi suaugusioms moterims ir lengviausi vaikams prieš lytinį subrendimą. Paskiepijus vaikus, sąnarių reakcijos paprastai būna nedažnos (0 - 3 %) ir trumpalaikės. Moterims artritas ir artralgija paprastai atsiranda (12 - 20 %) dažniau negu vaikams, ir tokia reakcija turi tendenciją būti sunkesnė ir ilgesnė. Simptomai gali išlikti mėnesį, retais atvejais – metus. Paauglėms tokių reakcijų dažnumas būna tarpinis tarp vaikų ir suaugusių moterų. Net vyresnių (35 - 45 metų) moterų tokios reakcijos dažniausiai gerai toleruojamos ir retai trukdo įprastai veiklai.

Lėtinis artritas

Lėtinis artritas siejamas su natūralaus raudonukės viruso infekcija, ir iš tokio žmogaus organizmo audinių nuolat galima išskirti virusą ir (arba) viruso antigeną. Tik retais atvejais vakcina paskiepytiems žmonėms atsiradavo lėtinio sąnarių pažeidimo simptomų.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Didesnės nei rekomenduojama M-M-RvaxPro dozės suleidimo atvejų pasitaikė retai, nepageidaujamų reakcijų pobūdis jų metu būdavo panašus į vartojusiems M-M-RvaxPro rekomenduojamomis dozėmis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – virusinė vakcina, ATC kodas – J07BD52

Imunogeniškumo ir klinikinio veiksmingumo vertinimas

Palyginamasis M-M-RvaxPro ir ankstesnės sudėties (pagamintos naudojant žmogaus serumo albuminą) tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcinos, pagamintos Merck & Co., Inc., tyrimas, kuriame dalyvavo 1 279 pacientai, parodė, kad šių dviejų preparatų saugumas ir imunogeniškumas yra panašus.

Klinikinis tyrimas, kuriame dalyvavo 284 vaikai nuo 11 mėnesių iki 7 metų amžiaus, kurių serologinių tyrimų dėl šių trijų ligų duomenys neigiami, parodė, kad ankstesnės sudėties tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcina, pagaminta Merck & Co., Inc., yra labai imunogeniška ir dažniausiai gerai toleruojama. Tyrimo metu viena vakcinos dozė sukėlė hemagliutinuojančių-slopinančių (HS) antikūnų prieš tymų virusą atsiradimą 95 %, neutralizuojančių antikūnų prieš kiaulytės virusą atsiradimą 96 %, o HS antikūnų prieš raudonukės virusą atsiradimą 99 % imlių asmenų.

Imunogeniškumo pirmosios dozės suleidimo metu vertinimas vaikams nuo 9 iki 12 mėnesių amžiaus
 Buvo atliktas Merck & Co.Inc. pagamintos keturvalentės tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių vakcinos klinikinis tyrimas, kuriame dalyvavę 1 620 sveikų tiriamųjų, kurie pirmosios dozės suleidimo metu buvo nuo 9 mėnesių iki 12 mėnesių amžiaus, buvo paskiepyti 2 vakcinos dozėmis, suleidžiant jas kas 3 mėnesius. Visose kohortose pagal amžių saugumo pobūdis po I dozės ir po II dozės buvo panašus.

Visų duomenų (paskiepyti tiriamieji, nepriklausomai nuo antikūnų titro, buvusio prieš pradėdant tyrimą) analizė parodė, kad nepriklausomai nuo skiepijamojo amžiaus pirmosios dozės suleidimo metu, po antrosios dozės susidariusio serologinio atsako į vakcinos kiaulytės ir raudonukės sudedamąsias dalis dažniai buvo dideli – > 99 %. Po dviejų dozių serologinės apsaugos nuo tymų, kuomet pirmoji dozė būdavo suleidžiama 11-ąjį mėnesį, dažnis buvo 98,1 %, lyginant su 98,9 %, kuomet pirmoji dozė būdavo suleidžiama 12-ąjį mėnesį (pasiektas „ne mažesnis“ tyrimo tikslas). Po dviejų dozių serologinės apsaugos prieš tymus kuomet pirmoji dozė būdavo suleidžiama 9-ąjį mėnesį, dažnis buvo 94,6 %, lyginant su 98,9 %, kuomet pirmoji dozė būdavo suleidžiama 12-ąjį mėnesį („ne mažesnis“ tyrimo tikslas nepasiektas).

Serologinės apsaugos nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės dažniai, apskaičiuoti atlikus visą duomenų analizę, pateikti 1 lentelėje.

1 lentelė. Antikūnų prieš Merck & Co.Inc. pagamintos keturvalentės tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių vakcinos sudėtyje esančius tymų, kiaulytės ir raudonukės virusus susidarymo dažnis 6-ąją savaitę po pirmosios dozės ir 6-ąją savaitę po antrosios dozės – Visa duomenų analizė

Serologinės apsaugos lygis	Laiko atskaitos momentas	I dozė 9 mėnesių / II dozė 12 mėnesių N = 527	I dozė 11 mėnesių / II dozė 14 mėnesių N = 480	I dozė 12 mėnesių / II dozė 15 mėnesių N = 466
		Serologinės apsaugos dažniai (95 % PI)	Serologinės apsaugos dažniai (95 % PI)	Serologinės apsaugos dažniai (95 % PI)
Tymai (titras ≥ 255 mTV/ml)	Po I dozės	72,3 % (68,2; 76,1)	87,6 % (84,2; 90,4)	90,6 % (87,6; 93,1)
	Po II dozės	94,6 % (92,3; 96,4)	98,1 % (96,4; 99,1)	98,9 % (97,5; 99,6)
Kiaulytė (titras ≥ 10 ELISA Ab vienetų/ml)	Po I dozės	96,4 % (94,4; 97,8)	98,7 % (97,3; 99,5)	98,5 % (96,9; 99,4)
	Po II dozės	99,2 % (98,0; 99,8)	99,6 % (98,5; 99,9)	99,3 % (98,1; 99,9)
Raudonukė (titras ≥ 10 TV/ml)	Po I dozės	97,3 % (95,5; 98,5)	98,7 % (97,3; 99,5)	97,8 % (96,0; 98,9)
	Po II dozės	99,4 % (98,3; 99,9)	99,4 % (98,1; 99,9)	99,6 % (98,4; 99,9)

Po antrosios dozės geometrinis titrų vidurkis (GTV) prieš kiaulytę ir raudonukę visose amžiaus grupėse buvo panašus, nors GTV prieš tymus buvo mažesnis tiriamiesiems, kuriems pirmoji dozė buvo suleista 9 mėnesių amžiaus, lyginant su tiriamaisiais, kuriems pirmoji dozė buvo suleista 11 ar 12 mėnesių amžiaus.

Klinikinio palyginamojo tyrimo, kuriame 752 asmenys buvo skiepyti M-M-RvaxPro arba į raumenis, arba po oda, metu buvo nustatytas panašus imunogeniškumo pobūdis skiepijant tiek vienu, tiek ir kitu būdu.

Sudedamųjų ankstesnės sudėties tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcinos, pagamintos Merck & Co., Inc., dalių veiksmingumas pirmiausia buvo įrodytas daugeliu dvigubai aklų kontroliuojamų tyrimų, kurių rezultatai parodė, kad šios vakcinos sudėtinių dalių sukeliama apsauga yra labai veiksminga. Be

to, šios studijos įrodė, kad serokonversija kaip atsakas vakcinacijai nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės yra analogiška apsaugai nuo šių ligų.

Žmonių, kurie kontaktavo su viruso nešiotojais aplinkoje, skiepijimas

Žmonės, kurie kontaktavo su natūralių tymų viruso nešiotojais aplinkoje, skiepijimas gali apsaugoti, jei vakcina suleidžiama per 72 valandas po kontakto. Vis dėlto, jei vakcina suleidžiama likus keletui dienų iki kontakto su viruso nešiotojais, tada gali susidaryti patikima apsauga. Nėra įtikinamų įrodymų, kad skiepijimas apsaugos žmones, kurie neseniai kontaktavo su natūralių kiaulytės ar natūralių raudonukės virusų nešiotojais.

Realusis veiksmingumas

Nuo 1978 iki 2003 metų po visą pasaulį buvo išplatinta daugiau kaip 400 mln. ankstesnės sudėties tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcinų, pagamintų Merck & Co., Inc., dozių. Pritaikius plačiai paplitusią dviejų dozių vakcinacijos schemą JAV ir kitose šalyse, pvz., Suomijoje bei Švedijoje, daugiau kaip 99 % sumažėjo kiekvienos iš šių trijų ligų dažnis.

Nenėščios paauglės ir suaugusios moterys

Imlias nenėščias paaugles ir vaisingas moteris skiepyti gyva susilpninta raudonukės vakcina galima, jei tikrai laikomasi atsargumo priemonių (žr. 4.4 ir 4.4 skyrius). Lytiškai subrendusių moterų skiepijimas apsaugo jas nuo vėliau nėštumo metu galimos įgytos raudonukės infekcijos bei užkerta kelią vaisiaus infekcijai ir būdingiems įgimtam raudonukės sindromui pokyčiams.

Anksčiau neskiepytiems vyresniems nei 9 mėnesių asmenims, kurie artimai bendrauja su imlia nėščia moterimi, reikia suleisti gyvos susilpnintos raudonukės vakciną (M-M-RvaxPro arba monovalentinės raudonukės vakciną), kad nėščiai moteriai sumažėtų pavojus apsikrėsti.

Žmonės, tikriausiai imlūs kiaulytei ir raudonukei

Žmonės, tikriausiai imlius kiaulytei ar raudonukei, geriau skiepyti M-M-RvaxPro vakcina. Žmonėms, kuriuos reikia skiepyti nuo tymų, o monovalentinės tymų vakciną tuo metu nėra, galima leisti M-M-RvaxPro nepaisant jų imuniteto prieš kiaulytę ar raudonukę būklės.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtini.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai

Sorbitolis (E 420)

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

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

Sacharozė

Hidrolizuota želatina

Terpė 199 (su *Hanks* druskomis)

Minimali pagrindinė terpė (*MEM*) *Eagle*

Natrio L-glutamatas

Neomicinas

Fenolio raudonasis

Natrio-vandenilio karbonatas (NaHCO_3)

Vandenilio chlorido rūgštis (HCl) (reguluoti pH)
Natrio hidroksidas (NaOH) (reguluoti pH)

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinės maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Paruoštą vartoti vakciną būtina suleisti nedelsiant. Laikant šaltai (2 °C – 8 °C) ji išlieka stabili ir tinkama vartoti 8 valandas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Miltelių flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

M-M-RvaxPro su tirpikliu suspensijai paruošti flakone

I tipo stiklo flakonas, kuriame yra milteliai, su butilo gumos kamščiu ir I tipo stiklo flakonas, kuriame yra tirpiklis, su chlorobutilo gumos kamščiu. Pakuotėje yra 1, 5 arba 10 dozių.

M-M-RvaxPro su tirpikliu suspensijai paruošti užpildytame švirkšte

I tipo stiklo flakonas, kuriame yra milteliai, su butilo gumos kamščiu ir I tipo stiklo užpildytas švirkštas, kuriame yra tirpiklis, su chlorobutilo gumos stūmoklio fiksatoriumi ir stireno-butadieno gumos antgalio dangteliu be adatų. Pakuotėje yra 1, 10 arba 20 dozių.

I tipo stiklo flakonas, kuriame yra milteliai, su butilo gumos kamščiu ir I tipo stiklo užpildytas švirkštas, kuriame yra tirpiklis, su chlorobutilo gumos stūmoklio fiksatoriumi ir stireno-butadieno gumos antgalio dangteliu bei viena arba dviem nepritvirtintomis adatomis. Pakuotėje yra 1, 10 arba 20 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš sumaišant su tirpikliu, vakcinės milteliai yra šviesiai geltonos spalvos milteliai, suspausti į kristalinius gabalėlius. Tirpiklis yra skaidrus bespalvis skystis. Visiškai paruošta vakcina yra skaidrus geltonos spalvos skystis.

Vakcinai ruošti naudoti pakuotėje esantį tirpiklį.

Kad infekcijos sukėlėjų nepatektų į kito žmogaus organizmą, kiekvienam žmogui būtina naudoti atskirus vienkartinius sterilius švirkštus ir adatas.

Vieną adatą reikia naudoti tirpalo paruošimui, o kitą atskirą adatą reikia naudoti injekcijai.

Vakcinos ruošimo instrukcija

M-M-RvaxPro su tirpikliu suspensijai paruošti flakone

Sutraukti visą tirpiklį iš flakono į švirkštą, naudojamą vakcinos ruošimui ir suleidimui. Suleisti visą švirkšto turinį į flakoną, kuriame yra vakcinos miltelių. Atsargiai kratyti flakoną tol, kol suspensija visiškai susimaišys.

Paruoštos vakcinos negalima vartoti, jei joje pastebimos bet kokios dalelės arba tirpiklio, miltelių arba paruoštos vakcinos išvaizda skiriasi nuo aukščiau aprašytos.

Paruoštą vakciną rekomenduojama sušvirkšti nedelsiant, kol nesumažėjo jos veiksmingumas, arba per 8 valandas, jei vakcina buvo laikoma šaldytuve.

Paruoštos vakcinos negalima užšaldyti.

Ištraukti visą paruoštos vakcinos turinį iš flakono į švirkštą, pakeisti adatą ir visą švirkšto turinį suleisti po oda arba į raumenis.

M-M-RvaxPro su tirpikliu suspensijai paruošti užpildytame švirkšte

Norint pritvirtinti adatą, ji turi būti tvirtai uždėta ant švirkšto galiuko ir pritvirtinta pasukant ketvirtį apsisukimo (90°).

Suleisti visą švirkšto turinį su tirpikliu į flakoną, kuriame yra vakcinos miltelių. Atsargiai kratyti flakoną tol, kol suspensija visiškai susimaišys.

Paruoštos vakcinos negalima vartoti, jei joje pastebimos bet kokios dalelės arba tirpiklio, miltelių arba paruoštos vakcinos išvaizda skiriasi nuo aukščiau aprašytos.

Paruoštą vakciną rekomenduojama sušvirkšti nedelsiant, kol nesumažėjo jos veiksmingumas, arba per 8 valandas, jei vakcina buvo laikoma šaldytuve.

Paruoštos vakcinos negalima užšaldyti.

Ištraukti visą paruoštos vakcinos turinį iš flakono į švirkštą, pakeisti adatą ir visą švirkšto turinį suleisti po oda arba į raumenis.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IA)

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

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006 m. gegužės 5 d.

Paskutinio perregistravimo data 2011 m. gegužės 05 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} mėn.}

{MMMM mm dd}

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

M-M-RvaxPro - Miltelių flakonas ir tirpiklio flakonas - Pakuotėje yra 1 flakonas, 5 flakonai, 10 flakonų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

M-M-RvaxPro milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai
Vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės (gyvoji)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Paruoštoje vartoti 1 dozėje (0,5 ml) yra (gyvo susilpninto):

Enders' Edmonston padermės tymų viruso $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀
*Jeryl Lynn*TM (B lygio) padermės kiaulytės viruso $\geq 12,5 \times 10^3$ TCID₅₀
Wistar RA 27/3 padermės raudonukės viruso $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sacharozė, hidrolizuota želatina, terpė 199 (su *Hanks* druskomis), minimali pagrindinė terpė (*MEM*), natrio L-glutamatas, neomicinas, fenolio raudonasis, NaHCO₃, HCl, NaOH ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai
1 flakonas su milteliais ir 1 flakonas su tirpikliu
5 flakonai su milteliais ir 5 flakonai su tirpikliu
10 flakonų su milteliais ir 10 flakonų su tirpikliu

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis arba po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai.

Negalima užšaldyti.

Flakoną su milteliais laikyti išorinėje dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Paruoštą vartoti vakciną reikia suleisti nedelsiant arba, laikant šaldytuve, per 8 valandas.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/337/001 – 1 dozės pakuotė

EU/1/06/337/014 – 5 dozių pakuotė

EU/1/06/337/002 – 10 dozių pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MILTELIŲ FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

M-M-RvaxPro injekciniai milteliai
i.m./s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

6. KITA

MSD

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

TIRPIKLIO FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

M-M-RvaxPro tirpiklis

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

6. KITA

MSD

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

M-M-RvaxPro - Miltelių flakonas ir tirpikliu užpildytas švirkštas be adatos - Pakuotėje yra 1 dozė, 10, 20 dozių

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

M-M-RvaxPro milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
Vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės (gyvoji)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Paruoštoje vartoti 1 dozėje (0,5 ml) yra (gyvo susilpninto):

Enders' Edmonston padermės tymų viruso $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀
*Jeryl Lynn*TM (B lygio) padermės kiaulytės viruso $\geq 12,5 \times 10^3$ TCID₅₀
Wistar RA 27/3 padermės raudonukės viruso $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sacharozė, hidrolizuota želatina, terpė 199 (su *Hanks* druskomis), minimali pagrindinė terpė (*MEM*), natrio L-glutamatas, neomicinas, fenolio raudonasis, NaHCO₃, HCl, NaOH ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai

1 flakonas su milteliais ir 1 tirpikliu užpildytas švirkštas be adatos

10 flakonų su milteliais ir 10 tirpikliu užpildytų švirkštų be adatos

20 flakonų su milteliais ir 20 tirpikliu užpildytų švirkštų be adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis arba po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai.

Negalima užšaldyti.

Flakoną su milteliais laikyti išorinėje dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Paruoštą vartoti vakciną reikia suleisti nedelsiant arba, laikant šaldytuve, per 8 valandas.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/337/005 – 1 dozės pakuotė

EU/1/06/337/006 – 10 dozių pakuotė

EU/1/06/337/007 – 20 dozių pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

M-M-RvaxPro - Miltelių flakonas ir tirpikliu užpildytas švirkštas su viena nepritvirtinta adata - Pakuotėje yra 1 dozė, 10, 20 dozių

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

M-M-RvaxPro milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
Vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės (gyvoji)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Paruoštoje vartoti 1 dozėje (0,5 ml) yra (gyvo susilpninto):

<i>Enders' Edmonston</i> padermės tymų viruso	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
<i>Jeryl Lynn</i> TM (B lygio) padermės kiaulytės viruso	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀
<i>Wistar RA 27/3</i> padermės raudonukės viruso	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sacharozė, hidrolizuota želatina, terpė 199 (su *Hanks* druskomis), minimali pagrindinė terpė (*MEM*), natrio L-glutamatas, neomicinas, fenolio raudonasis, NaHCO₃, HCl, NaOH ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai

1 flakonas su milteliais, 1 tirpikliu užpildytas švirkštas ir 1 adata

10 flakonų su milteliais, 10 tirpikliu užpildytų švirkštų ir 10 adatų

20 flakonų su milteliais, 20 tirpikliu užpildytų švirkštų ir 20 adatų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis arba po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai.

Negalima užšaldyti.

Flakoną su milteliais laikyti išorinėje dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Paruoštą vartoti vakciną reikia suleisti nedelsiant arba, laikant šaldytuve, per 8 valandas.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/337/008 – 1 dozės pakuotė

EU/1/06/337/009 – 10 dozių pakuotė

EU/1/06/337/010 – 20 dozių pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

M-M-RvaxPro - Miltelių flakonas ir tirpikliu užpildytas švirkštas su dviem nepritvirtintomis adatomis - Pakuotėje yra 1 dozė, 10, 20 dozių

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

M-M-RvaxPro milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
Vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės (gyvoji)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Paruoštoje vartoti 1 dozėje (0,5 ml) yra (gyvo susilpninto):

<i>Enders' Edmonston</i> padermės tymų viruso	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
<i>Jeryl Lynn</i> TM (B lygio) padermės kiaulytės viruso	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀
<i>Wistar RA 27/3</i> padermės raudonukės viruso	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sacharozė, hidrolizuota želatina, terpė 199 (su *Hanks* druskomis), minimali pagrindinė terpė (*MEM*), natrio L-glutamatas, neomicinas, fenolio raudonasis, NaHCO₃, HCl, NaOH ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai

1 flakonas su milteliais, 1 tirpikliu užpildytas švirkštas ir 2 adatos

10 flakonų su milteliais, 10 tirpikliu užpildytų švirkštų ir 20 adatų

20 flakonų su milteliais, 20 tirpikliu užpildytų švirkštų ir 40 adatų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis arba po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai.

Negalima užšaldyti.

Flakoną su milteliais laikyti išorinėje dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Paruoštą vartoti vakciną reikia suleisti nedelsiant arba, laikant šaldytuve, per 8 valandas.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/337/011 – 1 dozės pakuotė

EU/1/06/337/012 – 10 dozių pakuotė

EU/1/06/337/013 – 20 dozių pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MILTELIŲ FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

M-M-RvaxPro injekciniai milteliai
i.m./s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

6. KITA

MSD

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
TIRPIKLIU UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

M-M-RvaxPro tirpiklis

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

6. KITA

MSD

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

M-M-RvaxPro

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai

Vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės (gyvoji)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami skiepytis arba skiepyti savo vaiką, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra M-M-RvaxPro ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiepijant M-M-RvaxPro
3. Kaip vartoti M-M-RvaxPro
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti M-M-RvaxPro
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra M-M-RvaxPro ir kam jis vartojamas

M-M-RvaxPro yra vakcina, kurioje yra susilpnintų tymų, kiaulytės ir raudonukės virusų. Paskiepijus šia vakcina, žmogaus imuninė sistema (natūrali organizmo apsauga) gamins antikūnus prieš tymų, kiaulytės ir raudonukės virusus. Antikūnai padės apsisaugoti nuo ligų, kurias sukelia šie virusai.

Jūs ar Jūsų vaikas M-M-RvaxPro vakcina skiepijami tam, kad nesusergtumėte tymais, kiaulyte arba raudonuke. Šia vakcina galima skiepyti žmones nuo 12 mėnesių.

Esant ypatingoms aplinkybėms, M-M-RvaxPro gali būti skiepijami kūdikiai nuo 9 iki 12 mėnesių amžiaus.

Vakciną M-M-RvaxPro galima vartoti esant tymų protrūkiui bei skiepyti žmones, kurie artimai bendravo su viruso nešiotojais aplinkoje. M-M-RvaxPro vakcinuojami neskiepyti vyresni kaip 9 mėnesių asmenys, kurie artimai bendrauja su imlia nėščia moterimi ir asmenys, galimai imlūs kiaulytei ir raudonukei.

Nors M-M-RvaxPro vakcinoje yra gyvų virusų, jie yra per silpni, kad sveikiems žmonėms sukeltų tymus, kiaulytę ar raudonukę.

2. Kas žinotina prieš skiepijant M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro vartoti negalima

- jeigu asmeniui, kurį ruošiamasi skiepyti, yra alergija bet kuriai tymų, kiaulytės arba raudonukės vakcinai, arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), įskaitant neomiciną;
- jeigu asmuo, kurį ruošiamasi skiepyti, yra nėščia mergina ar moteris (be to, negalima pastoti 1 mėnesį po vakcinacijos, žr. „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu asmuo, kurį ruošiamasi skiepyti, serga liga, lydima karščiavimo $> 38,5$ °C; vis dėlto nedidelis karščiavimas nėra priežastis atidėti skiepijimą;
- jeigu asmuo, kurį ruošiamasi skiepyti, serga aktyvia tuberkulioze ir nesigydo;
- jeigu asmeniui, kurį ruošiamasi skiepyti, yra kraujo sutrikimas arba bet koks piktybinis auglys, turintis poveikį imuninei sistemai;

- jeigu asmuo, kurį ruošiamasi skiepyti, vartoja vaistus, kurie gali slopinti imuninę sistemą, išskyrus mažas kortikosteroidų dozes astmai gydyti ar pakaitiniam gydymui;
- jeigu asmens, kurį ruošiamasi skiepyti, imuninė sistema susilpnėjusi dėl ligos, pvz., AIDS;
- jeigu asmens, kurį ruošiamasi skiepyti, kraujo giminaičiams yra įgimtas ar paveldėtas imuniteto nepakankamumas, išskyrus atvejus, kai įrodyta, kad asmens, kurį ruošiamasi skiepyti, imuninė sistema yra nesusilpnėjusi.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš skiepijant M-M-RvaxPro, jeigu asmeniui, kurį ruošiamasi skiepyti, buvo bet kuris iš nurodytų atvejų:

- alerginė reakcija kiaušiniams ar bet kuriam produktui, kuriame yra kiaušinių;
- asmeniui ar jo kraujo giminaičiams buvo alerginė reakcija arba traukulių (priepuolių);
- šalutinis poveikis po vakcinacijos nuo tymų, kiaulytės ir (arba) raudonukės, įskaitant nedideles kraujosruvas arba ilgesnį, negu įprasta, kraujavimą;
- žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcija, nors dar nėra ŽIV ligos požymių. Paskiepytas asmuo turi būti atidžiai stebimas dėl tymų, kiaulytės ar raudonukės, nes vakcinacija jam gali būti mažiau veiksminga negu neužkrėstiems žmonėms (žr. skyrių „**M-M-RvaxPro vartoti draudžiama**“).

M-M-RvaxPro, kaip ir kitos vakcinos, visų paskiepytų žmonių visiškai apsaugoti nuo ligos negali. Be to, jei vakcinuojamas žmogus jau yra buvęs tymų, kiaulytės ar raudonukės virusais užterštoje aplinkoje, bet dar neserga, M-M-RvaxPro negali apsaugoti nuo susirgimo.

M-M-RvaxPro galima skiepyti žmones, kurie neseniai (ne daugiau kaip prieš 3 paras) galimai užsikrėtė tymų virusu, tymų inkubacinio periodo metu. Vis dėlto, ne visada tokiais atvejais vakcina M-M-RvaxPro gali apsaugoti nuo susirgimo tymais.

Kiti vaistai ir M-M-RvaxPro

Jeigu asmuo, kurį ruošiamasi skiepyti, vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų (ar kitų vakcinų) arba dėl to nėra tikras, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Po kraujo arba kraujo plazmos perpylimo arba po žmogaus imunoglobulino (vadinamojo IG) vartojimo, gydytojas gali vakcinaciją atidėti mažiausiai tris mėnesius. Paskiepijus M-M-RvaxPro vakcina, IG negalima vartoti 1 mėnesį, nebent gydytojas nuspręstų kitaip.

Tuberkulino mėginį galima daryti bet kada prieš vakcinaciją M-M-RvaxPro, vienu metu arba po 4 - 6 savaičių po vakcinacijos.

M-M-RvaxPro galima skiepyti kartu su Prevenar ir (arba) hepatito A vakcina į kitą suleidimo vietą (pvz., kitą ranką arba koją) to paties apsilankymo metu.

M-M-RvaxPro galima skiepyti vienu metu su kitomis vakcinomis, kuriomis priklauso skiepyti tam tikro amžiaus vaikus. Yra vakcinų, kurių negalima leisti vienu metu su M-M-RvaxPro. Tokiu atveju M-M-RvaxPro vakcina leidžiama 1 mėnesį prieš arba po skiepijimo kita vakcina.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

M-M-RvaxPro negalima leisti nėščioms moterims. Paskiepyta vaisingo amžiaus moteris 1 mėnesį arba tiek, kiek nurodys gydytojas, turi vartoti efektyvias kontracepcijos priemones.

Jeigu maitinate krūtimi arba ketinate tai daryti, pasakykite gydytojui, kuris nuspręs, ar galima Jus skiepyti M-M-RvaxPro.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šią vakciną pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

M-M-RvaxPro poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

M-M-RvaxPro sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 miligramai) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

M-M-RvaxPro sudėtyje yra kalio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 miligramai) kalio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

M-M-RvaxPro sudėtyje yra sorbitolio (E 420)

Šio vaisto dozėje yra 14,5 mg sorbitolio. Reikia atsižvelgti į adityvų kartu vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sorbitolio (ar fruktozės), ir su maistu vartojamo sorbitolio (ar fruktozės) poveikį.

3. Kaip vartoti M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro leidžiamas į raumenis arba po oda išorinėje šlaunies dalyje arba viršutinėje rankos dalyje. Paprastai mažiems vaikams geriau M-M-RvaxPro leisti į išorinės šlaunies dalies raumenis, vyresniems žmonėms – į viršutinės rankos dalies raumenis. M-M-RvaxPro negalima leisti tiesiai į kraujagyslę.

M-M-RvaxPro vakcinos vartojimas

Įprastai 12 mėnesių ar vyresniems žmonėms viena dozė suleidžiama pasirinktą dieną. Esant ypatingoms aplinkybėms ją galima suleisti ir vyresniems kaip 9 mėnesių kūdikiams. Kitas dozes reikia suleisti laikantis Jūsų gydytojo patarimų. Kita dozė turi būti suleidžiama ne greičiau kaip po 4 savaitių po pirmosios dozės.

Paruošimo instrukcijos, skirtos medicinos ir sveikatos priežiūros specialistams, yra pateiktos pakuotės lapelio pabaigoje.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paskiepijus M-M-RvaxPro vakcina buvo pastebėtas toks šalutinis poveikis:

Dažnis	Šalutinis poveikis
Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 paskiepytųjų)	<ul style="list-style-type: none">• Karščiavimas (38,5 °C ar didesnis).• Paraudimas injekcijos vietoje; skausmas injekcijos vietoje; patinimas injekcijos vietoje.
Dažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 paskiepytųjų)	<ul style="list-style-type: none">• Bėrimas (įskaitant į tymus panašų bėrimą).• Mėlynė injekcijos vietoje.
Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 paskiepytųjų)	<ul style="list-style-type: none">• Nosies užgulimas, gerklės skausmas; viršutinių kvėpavimo takų infekcija ar virusinė infekcija; sloga.• Verkimas.• Viduriavimas, vėmimas.• Dilgėlinė.• Bėrimas injekcijos vietoje.

Dažnis	Šalutinis poveikis
Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*	<ul style="list-style-type: none"> • Aseptinis meningitas (karščiavimas, pykinimas, vėmimas, galvos skausmas, kaklo raumenų įtempimas ir padidėjęs jautrumas šviesai); sėklidžių patinimas; vidurinės ausies uždegimas; seilių liaukų uždegimas; atipiniai tymai (aprašyti pacientams, kurie buvo paskiepyti negyvų tymų virusų vakcina, paprastai prieš 1975 metus). • Limfmazgių patinimas. • Greičiau, negu normaliai atsirandančios mėlynės ar kraujavimas. • Sunki alerginė reakcija, kuri gali pasireikšti apsunkintu kvėpavimu, veido patinimu, vietiniu patinimu ir galūnių patinimu. • Irzlumas. • Traukuliai (priepuoliai) be karščiavimo; traukuliai (priepuoliai) vaikams su karščiavimu; netvirta eisena; galvos svaigimas; nervų sistemos uždegiminės ligos (galvos ir (arba) nugaros smegenų). • Liga, pasireiškianti raumenų silpnumu, jutimo sutrikimu, dilgčiojimo rankose, kojose ir viršutinėje kūno dalyje pojūčiais (Guillain-Barre sindromas). • Galvos skausmas; nualpimas; nervų pažeidimas, kuris gali sukelti silpnumą, dilgčiojimo ar tirpimo pojūtį; akių nervo pažeidimas. • Išskyros iš akių, niežėjimas, plutelės ant vokų susidarymas (konjunktyvitas). • Tinklainės (akių dangalo) uždegimas ir regėjimo pokyčiai. • Kurtumas. • Kosulys; plaučių infekcija su karščiavimu arba be jo. • Pykinimas. • Niežulys, riebalinio sluoksnio po oda uždegimas; raudoni ar purpuriniai, plokšti, segtuko galvutės dydžio spuogeliai po oda; sukietėjusios iškilusios odos vietos; sunki odos liga, pasireiškianti opomis ar pūslėmis ant odos, burnoje, akyse ir (ar) lytiniuose organuose (Stevens-Johnson sindromas). • Sąnarių skausmas ir (ar) patinimas (paprastai laikinas ir retai ilgalaikis); raumenų skausmas. • Trumpalaikis deginimas ir (ar) dilgčiojimas injekcijos vietoje; pūslė ir (ar) dilgėlinė injekcijos vietoje. • Bendra bloga savijauta (negalavimas); patinimai; skausmingumas. • Kraujagyslių uždegimas.

* Šis šalutinis poveikis buvo pastebėtas paskiepijus M-M-RvaxPro vakcina arba Merck & Co., Inc pagaminta vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės, ar jos monovalentiniais (pavieniais) komponentais vakcinai esant rinkoje ir (ar) klinikinių tyrimų metu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu paskiepytam asmeniui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti M-M-RvaxPro

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).

Miltelių flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Vakcinos negalima užšaldyti.

Vakcinų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingas vakcinas, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

M-M-RvaxPro sudėtis

Veikliosios medžiagos yra:

Paruoštoje vartoti vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

Enders' Edmonston padermės tymų viruso¹ (gyvo, susilpninto) – ne mažiau kaip 1×10^3 TCID₅₀*

*Jeryl Lynn*TM (B lygio) padermės kiaulytės viruso¹ (gyvo, susilpninto) – ne mažiau kaip

$12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*

Wistar RA 27/3 padermės raudonukės viruso² (gyvo, susilpninto) – ne mažiau kaip 1×10^3 TCID₅₀*

* 50 % audinių kultūros infekcinė dozė (angl. *tissue culture infectious dose*, TCID)

¹ išaugintas viščiuko embriono ląstelių kultūroje.

² išaugintas žmogaus plaučių diploidinių fibroblastų (WI-38) kultūroje.

Pagalbinės medžiagos yra:

Milteliai:

sorbitolis (E 420), natrio fosfatas (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), kalio fosfatas (KH₂PO₄/K₂HPO₄), sacharozė, hidrolizuota želatina, terpė 199 (su *Hanks* druskomis), minimali pagrindinė terpė (*MEM*), natrio L-glutamatas, neomicinas, fenolio raudonasis, natrio-vandenilio karbonatas (NaHCO₃), vandenilio chlorido rūgštis (HCl) (reguluoti pH) ir natrio hidroksidas (NaOH) (reguluoti pH).

Tirpiklis:

injekcinis vanduo.

M-M-RvaxPro išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vakcina tiekiamas kaip milteliai injekcinei suspensijai vienadoziame flakone, kuriuos reikia sumaišyti su tiekiamu tirpikliu.

Tirpiklis yra skaidrus bespalvis skystis. Milteliai yra šviesiai geltonos spalvos, suspausti į kristalinius gabalėlius.

M-M-RvaxPro tiekiamas pakuotėse po 1, 5 ir 10 dozių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +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 0)
e-mail@msd.de

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
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 B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: +80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Slovenija

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

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421.2.58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Prieš sumaišant su tirpikliu, vakcinės milteliai yra šviesiai geltonos spalvos milteliai, suspausti į kristalinius gabalėlius. Tirpiklis yra skaidrus bespalvis skystis. Visiškai paruošta vakcina yra skaidrus geltonos spalvos skystis.

Vakcinai ruošti naudoti pakuotėje esantį tirpiklį.

Kad infekcijos sukėlėjų nepatektų į kito žmogaus organizmą, kiekvienam žmogui būtina naudoti atskirus vienkartinius sterilius švirkštus ir adatas.

Vieną adatą reikia naudoti tirpalo paruošimui, o kitą atskirą adatą reikia naudoti injekcijai.

Vakcinės ruošimo instrukcija

Sutraukti visą tirpiklį iš flakono į švirkštą, naudojamą vakcinės ruošimui ir suleidimui. Suleisti visą švirkšto turinį į flakoną, kuriame yra vakcinės miltelių. Atsargiai kratyti flakoną tol, kol suspensija visiškai susimaišys.

Paruoštos vakcinos negalima vartoti, jei joje pastebimos bet kokios dalelės arba tirpiklio, miltelių arba paruoštos vakcinos išvaizda skiriasi nuo aukščiau aprašytos.

Paruoštą vakciną rekomenduojama sušvirkšti nedelsiant, kol nesumažėjo jos veiksmingumas, arba per 8 valandas, jei vakcina buvo laikoma šaldytuve.

Paruoštos vakcinos negalima užšaldyti.

Ištraukti visą paruoštos vakcinos turinį iš flakono į švirkštą, pakeisti adatą ir visą švirkšto turinį suleisti po oda arba į raumenis.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Taip pat žiūrėkite 3 skyrių „**Kaip vartoti M-M-RvaxPro**“.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

M-M-RvaxPro

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės (gyvoji)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami skiepytis arba skiepyti savo vaiką, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra M-M-RvaxPro ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiepijant M-M-RvaxPro
3. Kaip vartoti M-M-RvaxPro
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti M-M-RvaxPro
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra M-M-RvaxPro ir kam jis vartojamas

M-M-RvaxPro yra vakcina, kurioje yra susilpnintų tymų, kiaulytės ir raudonukės virusų. Paskiepijus šia vakcina, žmogaus imuninė sistema (natūrali organizmo apsauga) gamins antikūnus prieš tymų, kiaulytės ir raudonukės virusus. Antikūnai padės apsisaugoti nuo ligų, kurias sukelia šie virusai.

Jūs ar Jūsų vaikas M-M-RvaxPro vakcina skiepijami tam, kad nesusergtumėte tymais, kiaulyte arba raudonuke. Šia vakcina galima skiepyti žmones nuo 12 mėnesių.

Esant ypatingoms aplinkybėms, M-M-RvaxPro gali būti skiepijami kūdikiai nuo 9 iki 12 mėnesių amžiaus.

Vakciną M-M-RvaxPro galima vartoti esant tymų protrūkiui bei skiepyti žmones, kurie artimai bendravo su viruso nešiotojais aplinkoje. M-M-RvaxPro vakcinuojami neskiepyti vyresni kaip 9 mėnesių asmenys, kurie artimai bendrauja su imlia nėščia moterimi ir asmenys, galimai imlūs kiaulytei ir raudonukei.

Nors M-M-RvaxPro vakcinoje yra gyvų virusų, jie yra per silpni, kad sveikiems žmonėms sukeltų tymus, kiaulytę ar raudonukę.

2. Kas žinotina prieš skiepijant M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro vartoti negalima

- jeigu asmeniui, kurį ruošiamasi skiepyti, yra alergija bet kuriai tymų, kiaulytės arba raudonukės vakcinai, arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), įskaitant neomiciną;
- jeigu asmuo, kurį ruošiamasi skiepyti, yra nėščia mergina ar moteris (be to, negalima pastoti 1 mėnesį po vakcinacijos, žr. „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu asmuo, kurį ruošiamasi skiepyti, serga liga, lydima karščiavimo > 38,5 °C; vis dėlto nedidelis karščiavimas nėra priežastis atidėti skiepijimą;
- jeigu asmuo, kurį ruošiamasi skiepyti, serga aktyvia tuberkulioze ir nesigydo;
- jeigu asmeniui, kurį ruošiamasi skiepyti, yra kraujo sutrikimas arba bet koks piktybinis auglys, turintis poveikį imuninei sistemai;

- jeigu asmuo, kurį ruošiamasi skiepyti, vartoja vaistus, kurie gali slopinti imuninę sistemą, išskyrus mažas kortikosteroidų dozes astmai gydyti ar pakaitiniam gydymui;
- jeigu asmens, kurį ruošiamasi skiepyti, imuninė sistema susilpnėjusi dėl ligos, pvz., AIDS;
- jeigu asmens, kurį ruošiamasi skiepyti, kraujo giminaičiams yra įgimtas ar paveldėtas imuniteto nepakankamumas, išskyrus atvejus, kai įrodyta, kad asmens, kurį ruošiamasi skiepyti, imuninė sistema yra nesulpnėjusi.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš skiepijant M-M-RvaxPro, jeigu asmeniui, kurį ruošiamasi skiepyti, buvo bet kuris iš nurodytų atvejų:

- alerginė reakcija kiaušiniams ar bet kuriam produktui, kuriame yra kiaušinių;
- asmeniui ar jo kraujo giminaičiams buvo alerginė reakcija arba traukulių (priepuolių);
- šalutinis poveikis po vakcinacijos nuo tymų, kiaulytės ir (arba) raudonukės, įskaitant nedideles kraujosruvas arba ilgesnį, negu įprasta, kraujavimą;
- žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcija, nors dar nėra ŽIV ligos požymių. Paskiepytas asmuo turi būti atidžiai stebimas dėl tymų, kiaulytės ar raudonukės, nes vakcinacija jam gali būti mažiau veiksminga negu neužkrėstiems žmonėms (žr. skyrių „**M-M-RvaxPro vartoti draudžiama**“).

M-M-RvaxPro, kaip ir kitos vakcinos, visų paskiepytų žmonių visiškai apsaugoti nuo ligos negali. Be to, jei vakcinuojamas žmogus jau yra buvęs tymų, kiaulytės ar raudonukės virusais užterštoje aplinkoje, bet dar neserga, M-M-RvaxPro negali apsaugoti nuo susirgimo.

M-M-RvaxPro galima skiepyti žmones, kurie neseniai (ne daugiau kaip prieš 3 paras) galimai užsikrėtė tymų virusu, tymų inkubacinio periodo metu. Vis dėlto, ne visada tokiais atvejais vakcina M-M-RvaxPro gali apsaugoti nuo susirgimo tymais.

Kiti vaistai ir M-M-RvaxPro

Jeigu asmuo, kurį ruošiamasi skiepyti, vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų (ar kitų vakcinų) arba dėl to nėra tikras, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Po kraujo arba kraujo plazmos perpylimo arba po žmogaus imunoglobulino (vadinamojo IG) vartojimo, gydytojas gali vakcinaciją atidėti mažiausiai tris mėnesius. Paskiepijus M-M-RvaxPro vakcina, IG negalima vartoti 1 mėnesį, nebent gydytojas nuspręstų kitaip.

Tuberkulino mėginį galima daryti bet kada prieš vakcinaciją M-M-RvaxPro, vienu metu arba po 4 - 6 savaičių po vakcinacijos.

M-M-RvaxPro galima skiepyti kartu su Prevenar ir (arba) hepatito A vakcina į kitą suleidimo vietą (pvz., kitą ranką arba koją) to paties apsilankymo metu.

M-M-RvaxPro galima skiepyti vienu metu su kitomis vakcinomis, kuriomis priklauso skiepyti tam tikro amžiaus vaikus. Yra vakcinų, kurių negalima leisti vienu metu su M-M-RvaxPro. Tokiu atveju M-M-RvaxPro vakcina leidžiama 1 mėnesį prieš arba po skiepijimo kita vakcina.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

M-M-RvaxPro negalima leisti nėščioms moterims. Paskiepyta vaisingo amžiaus moteris 1 mėnesį arba tiek, kiek nurodys gydytojas, turi vartoti efektyvias kontracepcijos priemones.

Jeigu maitinate krūtimi arba ketinate tai daryti, pasakykite gydytojui, kuris nuspręs, ar galima Jus skiepyti M-M-RvaxPro.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šią vakciną pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

M-M-RvaxPro poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

M-M-RvaxPro sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 miligramai) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

M-M-RvaxPro sudėtyje yra kalio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 miligramai) kalio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

M-M-RvaxPro sudėtyje yra sorbitolio (E 420)

Šio vaisto dozėje yra 14,5 mg sorbitolio. Reikia atsižvelgti į adityvų kartu vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sorbitolio (ar fruktozės), ir su maistu vartojamo sorbitolio (ar fruktozės) poveikį.

3. Kaip vartoti M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro leidžiamas į raumenis arba po oda, išorinėje šlaunies dalyje arba viršutinėje rankos dalyje. Paprastai mažiems vaikams geriau M-M-RvaxPro leisti į išorinės šlaunies dalies raumenis, vyresniems žmonėms – į viršutinės rankos dalies raumenis. M-M-RvaxPro negalima leisti tiesiai į kraujagyslę.

M-M-RvaxPro vakciną vartojimas

Įprastai 12 mėnesių ar vyresniems žmonėms viena dozė suleidžiama pasirinktą dieną. Esant ypatingoms aplinkybėms ją galima suleisti ir vyresniems kaip 9 mėnesių kūdikiams. Kitas dozes reikia suleisti laikantis Jūsų gydytojo patarimų. Kita dozė turi būti suleidžiama ne greičiau kaip po 4 savaitių po pirmosios dozės.

Paruošimo instrukcijos, skirtos medicinos ir sveikatos priežiūros specialistams, yra pateiktos pakuotės lapelio pabaigoje.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paskiepijus M-M-RvaxPro vakcina buvo pastebėtas toks šalutinis poveikis:

Dažnis	Šalutinis poveikis
Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 paskiepytųjų)	<ul style="list-style-type: none">• Karščiavimas (38,5 °C ar didesnis).• Paraudimas injekcijos vietoje; skausmas injekcijos vietoje; patinimas injekcijos vietoje.
Dažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 paskiepytųjų)	<ul style="list-style-type: none">• Bėrimas (įskaitant į tymus panašų bėrimą).• Mėlynė injekcijos vietoje.
Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 paskiepytųjų)	<ul style="list-style-type: none">• Nosies užgulimas, gerklės skausmas; viršutinių kvėpavimo takų infekcija ar virusinė infekcija; sloga.• Verkimas.• Viduriavimas, vėmimas.• Dilgėlinė.• Bėrimas injekcijos vietoje.

Dažnis	Šalutinis poveikis
Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*	<ul style="list-style-type: none"> • Aseptinis meningitas (karščiavimas, pykinimas, vėmimas, galvos skausmas, kaklo raumenų įtempimas ir padidėjęs jautrumas šviesai); sėklidžių patinimas; vidurinės ausies uždegimas; seilių liaukų uždegimas; atipiniai tymai (aprašyti pacientams, kurie buvo paskiepyti negyvų tymų virusų vakcina, paprastai prieš 1975 metus). • Limfmazgių patinimas. • Greičiau, negu normaliai atsirandančios mėlynės ar kraujavimas. • Sunki alerginė reakcija, kuri gali pasireikšti apsunkintu kvėpavimu, veido patinimu, vietiniu patinimu ir galūnių patinimu. • Irzlumas. • Traukuliai (priepuoliai) be karščiavimo; traukuliai (priepuoliai) vaikams su karščiavimu; netvirta eisena; galvos svaigimas; nervų sistemos uždegiminės ligos (galvos ir (arba) nugaros smegenų). • Liga, pasireiškianti raumenų silpnumu, jutimo sutrikimu, dilgčiojimo rankose, kojose ir viršutinėje kūno dalyje pojūčiais (Guillain-Barre sindromas). • Galvos skausmas; nualpimas; nervų pažeidimas, kuris gali sukelti silpnumą, dilgčiojimo ar tirpimo pojūtį; akių nervo pažeidimas. • Išskyros iš akių, niežėjimas, plutelės ant vokų susidarymas (konjunktyvitas). • Tinklainės (akių dangalo) uždegimas ir regėjimo pokyčiai. • Kurtumas. • Kosulys; plaučių infekcija su karščiavimu arba be jo. • Pykinimas. • Niežulys, riebalinio sluoksnio po oda uždegimas; raudoni ar purpuriniai, plokšti, segtuko galvutės dydžio spuogeliai po oda; sukietėjusios iškilusios odos vietos; sunki odos liga, pasireiškianti opomis ar pūslėmis ant odos, burnoje, akyse ir (ar) lytiniuose organuose (Stevens-Johnson sindromas). • Sąnarių skausmas ir (ar) patinimas (paprastai laikinas ir retai ilgalaikis); raumenų skausmas. • Trumpalaikis deginimas ir (ar) dilgčiojimas injekcijos vietoje; pūslė ir (ar) dilgėlinė injekcijos vietoje. • Bendra bloga savijauta (negalavimas); patinimai; skausmingumas. • Kraujagyslių uždegimas.

* Šis šalutinis poveikis buvo pastebėtas paskiepijus M-M-RvaxPro vakcina arba Merck & Co., Inc pagaminta vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės, ar jos monovalentiniais (pavieniais) komponentais vakcinai esant rinkoje ir (ar) klinikinių tyrimų metu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu paskiepytam asmeniui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti M-M-RvaxPro

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).

Miltelių flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Vakcinos negalima užšaldyti.

Vakcinų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingas vakcinas, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

M-M-RvaxPro sudėtis

Veikliosios medžiagos yra:

Paruoštoje vartoti vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

Enders' Edmonston padermės tymų viruso¹ (gyvo, susilpninto) – ne mažiau kaip 1×10^3 TCID₅₀*

*Jeryl Lynn*TM (B lygio) padermės kiaulytės viruso¹ (gyvo, susilpninto) – ne mažiau kaip $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*

Wistar RA 27/3 padermės raudonukės viruso² (gyvo, susilpninto) – ne mažiau kaip 1×10^3 TCID₅₀*

* 50 % audinių kultūros infekcinė dozė (angl. *tissue culture infectious dose*, TCID)

¹ išaugintas viščiuko embriono ląstelių kultūroje.

² išaugintas žmogaus plaučių diploidinių fibroblastų (WI-38) kultūroje.

Pagalbinės medžiagos yra:

Milteliai:

sorbitolis (E 420), natrio fosfatas (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), kalio fosfatas (KH₂PO₄/K₂HPO₄), sacharozė, hidrolizuota želatina, terpė 199 (su *Hanks* druskomis), minimali pagrindinė terpė (*MEM*), natrio L-glutamatas, neomicinas, fenolio raudonasis, natrio-vandenilio karbonatas (NaHCO₃), vandenilio chlorido rūgštis (HCl) (reguluoti pH) ir natrio hidroksidas (NaOH) (reguluoti pH).

Tirpiklis:

injekcinis vanduo.

M-M-RvaxPro išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vakcina tiekama kaip milteliai injekcinei suspensijai vienadoziame flakone, kuriuos reikia sumaišyti su tiekiamu tirpikliu.

Tirpiklis yra skaidrus bespalvis skystis. Milteliai yra šviesiai geltonos spalvos, suspausti į kristalinius gabalėlius.

M-M-RvaxPro tiekiamas pakuotėse po 1, 10 ir 20 dozių, su adata ar be jos. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tél/Tel: +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 0)
e-mail@msd.de

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421.2.58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: +80000 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 (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Prieš sumaišant su tirpikliu, vakcinos milteliai yra šviesiai geltonos spalvos milteliai, suspausti į kristalinius gabalėlius. Tirpiklis yra skaidrus bespalvis skystis. Visiškai paruošta vakcina yra skaidrus geltonos spalvos skystis.

Vakcinai ruošti naudoti pakuotėje esantį tirpiklį.

Kad infekcijos sukėlėjų nepatektų į kito žmogaus organizmą, kiekvienam žmogui būtina naudoti atskirus vienkartinius sterilius švirkštus ir adatas.

Vieną adatą reikia naudoti tirpalo paruošimui, o kitą atskirą adatą reikia naudoti injekcijai.

Vakcinos ruošimo instrukcija

Norint pritvirtinti adatą, ji turi būti tvirtai uždėta ant švirkšto galiuko ir pritvirtinta pasukant ketvirtį apsisukimo (90°).

Suleisti visą švirkšto su tirpikliu turinį į flakoną, kuriame yra vakcinos miltelių. Atsargiai kratyti flakoną tol, kol suspensija visiškai susimaišys.

Paruoštos vakcinos negalima vartoti, jei joje pastebimos bet kokios dalelės arba tirpiklio, miltelių arba paruoštos vakcinos išvaizda skiriasi nuo aukščiau aprašytos.

Paruoštą vakciną rekomenduojama sušvirkšti nedelsiant, kol nesumažėjo jos veiksmingumas, arba per 8 valandas, jei vakcina buvo laikoma šaldytuve.

Paruoštos vakcinės negalima užšaldyti.

Ištraukti visą paruoštos vakcinės turinį iš flakono į švirkštą, pakeisti adatą ir visą švirkšto turinį suleisti po oda arba į raumenis.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Taip pat žiūrėkite 3 skyrių „**Kaip vartoti M-M-RvaxPro**“.