

I PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

M-M-RvaxPro pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai
M-M-RvaxPro pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē
Masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīna (dzīva)
Measles, mumps and rubella vaccine (live)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pēc šķīdināšanas viena deva (0,5 ml) satur:

Masalu vīrusu¹ no *Enders` Edmonston* celma (dzīvs, novājināts) ne mazāk par 1×10^3 TCID₅₀*
Epidēmiskā parotīta vīrusu¹ no *Jeryl Lynn* [B līmenis] celma (dzīvs, novājināts) ne mazāk par
 $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*
Masaliņu vīrusu² no *Wistar RA 27/3* celma (dzīvs, novājināts) ne mazāk par 1×10^3 TCID₅₀*

* 50 % audu kultūras infekciozā deva (TCID- *tissue culture infectious dose*).

¹ audzēts vistas embriju šūnās.

² audzēts cilvēka diploīdajos plaušu (WI-38) fibroblastos.

Vakcīna var saturēt rekombinanta cilvēka albumīnu pēdas (rHA).
Šī vakcīna satur neomicīna zīmes. Skatīt 4.3. apakšpunktā.

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību

Vakcīna satur 14,5 miligramus sorbīta katrā devā. Skatīt 4.4. apakšpunktā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai (pulveris injekcijām).
Pirms izšķīdināšanas pulveris ir gaiši dzeltens, kompakts, kristāliska masa un šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

M-M-RvaxPro ir paredzēts bērnu, sākot no 12 mēnešu vecuma, vakcinācijai vienlaicīgi pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Īpašos gadījumos M-M-RvaxPro var ievadīt bērniem no 9 mēnešu vecuma (skatīt 4.2., 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Par lietošanu masalu uzliesmojuma gadījumā vai vakcināciju pēc inficēšanās, vai lietošanu iepriekš nevakcinētiem indivīdiem, kuri vecāki par 9 mēnešiem un kuri ir kontaktā ar uzņēmīgām grūtniecēm, un personām, kuras, iespējams, ir uzņēmīgas pret epidēmisko parotītu un masaliņām, skatīt 5.1. apakšpunktā.

M-M-RvaxPro jālieto atbilstoši oficiālajām vakcinācijas rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

- Bērni, sākot no 12 mēnešu vecuma, un vecāki indivīdi:
Bērniem, sākot no 12 mēnešu vecuma, un vecākiem indivīdiem jāievada viena deva izvēlētajā dienā. Otru devu var ievadīt ne agrāk par 4 nedēļām pēc pirmās devas, atbilstoši oficiālajām rekomendācijām. Otrā deva paredzēta indivīdiem, kuriem dažādu iemeslu dēļ nav novērota atbildes reakcija uz pirmo devu.
- Zīdaiņi no 9 līdz 12 mēnešu vecumam:
Imunogenitātes un drošības dati liecina, ka M-M-RvaxPro var ievadīt bērniem no 9 līdz 12 mēnešu vecumam atbilstoši oficiālajām rekomendācijām vai, ja ir izlemts, ka nepieciešama agrīna aizsardzība (piemēram, dienas aprūpes centros, slimību uzliesmojuma periodā, vai dodoties uz reģionu ar augstu masalu izplatību). Šiem bērniem 12 līdz 15 mēnešu vecumā jāveic revakcinācija. Jāapsver masalu saturošas vakcīnas papildus devas lietošana atbilstoši vietējām rekomendācijām (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).
- Zīdaiņi līdz 9 mēnešu vecumam:
Pašreiz nav informācijas par M-M-RvaxPro lietošanas efektivitāti un drošību bērniem, kuri jaunāki par 9 mēnešiem.

Lietošanas veids

Vakcīna jāinjicē muskulī (i.m.) vai zem ādas (s.c.).

Ieteicamās injekcijas vietas ir augšstilba augšējais anterolaterālais apvidus jaunākiem bērniem un deltveida muskulis vecākiem bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem.

Pacientiem ar trombocitopēniju vai citiem koagulācijas traucējumiem vakcīna jāinjicē zem ādas.

Piesardzības pasākumus pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām, un ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

NEDRĪKST INJICĒT ASINSVADOS.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret jebkuru masalu, epidēmiskā parotīta vai masaliņu vakcīnu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, ieskaitot neomicīnu (skatīt 2. un 4.4. apakšpunktu).

Grūtniecība. Turklāt, no grūtniecības jāizvairās 1 mēnesi pēc vakcinācijas (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Vakcinācija jāatliek, ja novēro jebkādu slimību ar drudzi $> 38,5^{\circ}\text{C}$.

Aktīva, neārstēta tuberkuloze. Bērniem, kuriem tiek ārstēta tuberkuloze, nenovēroja slimības paasinājumu pēc vakcinācijas ar dzīvo masalu vīrusa vakcīnu. Līdz šim nav datu par pētījumiem par masalu vīrusa vakcīnas ietekmi uz bērniem ar neārstētu tuberkulozi.

Asins diskrāzijas, leukēmija, jebkāda veida limfomas vai citi ļaundabīgi jaunveidojumi, kas ietekmē hematopoētisko un limfātisko sistēmu.

Imūnsupresīvā terapija (tai skaitā lielas kortikosteroīdu devas) vakcinācijai paredzētajā laikā. M-M-RvaxPro nav kontrindicēts indivīdiem, kuri kortikosteroīdus lieto lokāli vai parenterāli mazās devās (piem., astmas profilaksei vai aizstājterapijā).

Smags humorāls vai celulārs (primārs vai iegūts) imūndeficīts, piemēram, smags kombinēts imūndeficīts, agammaglobulinēmija un AIDS, vai HIV infekcijas simptomi, vai vecumam specifisks CD4+ T limfocītu daudzums procentos, bērniem vecumā līdz 12 mēnešiem: CD4+ < 25%; bērniem vecumā no 12 līdz 35 mēnešiem: CD4+ < 20%; bērniem vecumā no 36 līdz 59 mēnešiem: CD4+ < 15% (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ir ziņots par masalu ieslēgumķermeņa encefalītu, pneimoniju un fatālu iznākumu pēc diseminētas masalu vakcīnas vīrusa infekcijas, ja pacientiem ar smagu imūnsistēmas nomākumu nejauši ievadīta masalu vīrusu saturoša vakcīna.

Iedzimts vai pārmantots imūndeficīts ģimenes anamnēzē, ja vien nav pierādīta potenciālā vakcīnas saņēmēja imūnkompetence.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Tāpat kā injicējot visas vakcīnas, vienmēr jābūt viegli pieejamai piemērotai medicīniskai palīdzībai, ja, retos gadījumos, pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiskas reakcijas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pieaugušajiem un pusaudžiem, kuriem ir anamnēzes dati par alerģiju, var būt paaugstināts anafilakses vai anafilaktoīdo reakciju risks. Pēc vakcinācijas ieteicama rūpīga novērošana, lai konstatētu šādu reakciju agrīnās pazīmes.

Dzīvo masalu vakcīnu un dzīvo epidēmiskā parotīta vakcīnu audzē vistas embriju šūnu kultūrā. Personām, kurām ir anamnēzes dati par anafilaktiskām, anafilaktoīdām vai citām ātrām alerģiskām reakcijām (piemēram, nātreni, mutes vai rīkles pietūkumu, apgrūtinātu elpošanu, hipotensiju vai šoku) pēc olu ēšanas, vakcīnas ievadīšana var paaugstināt iespējamo ātro alerģisko reakciju risku. Šādos gadījumos pirms lēmuma par vakcināciju rūpīgi jāizvērtē iespējamā ieguvuma un riska attiecība.

Piesardzība jāievēro, ievadot M-M-RvaxPro personām ar krampjiem ģimenes vai personas anamnēzē, vai galvas smadzeņu traumu anamnēzē. Ārstam jāpievērš uzmanība ķermeņa temperatūras paaugstinājumam, ko varētu novērot pēc vakcinācijas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Bērniem no 9 līdz 12 mēnešu vecumam, kuri vakcināti ar masalas saturošu vakcīnu masalu uzliesmojuma periodā vai cita iemesla dēļ, var nebūt atbildes reakcijas uz vakcināciju, jo viņu asinsritē cirkulē mātes antivielas un/vai nav nobriedusi imūnsistēma (skatīt 4.2. un 5.1. apakšpunktu).

Trombocitopēnija

Pacientiem ar trombocitopēniju vai citiem koagulācijas traucējumiem vakcīna jāinjicē zem ādas, jo šiem pacientiem pēc injekcijas muskulī var būt asiņošana.

Pacientiem ar trombocitopēniju pēc vakcinācijas var attīstīties smagāka trombocitopēnija. Turklāt, pacientiem ar trombocitopēniju pēc M-M-RvaxPro (vai vakcīnas ar tādām pašām sastāvdaļām) pirmās devas trombocitopēnija var attīstīties arī pēc atkārtotām devām. Jāveic seroloģiskais novērtējums, lai varētu noteikt ir vai nav nepieciešama papildus deva. Šādos gadījumos pirms vakcinācijas rūpīgi jāizvērtē iespējamā riska/ieguvuma attiecība (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Citi

Vakcināciju var apsvērt pacientiem atsevišķos imūndeficīta gadījumos, ja ieguvumi atsver riskus (asimptomātiski HIV pacienti, IgG apakšklases deficīts, iedzimta neitropēnija, hroniska granulomatozes slimība un komplementa deficīta slimības).

Imūnās atbildes reakcija var nerasties pacientiem ar imūnsistēmas nomākumu, kuriem šī vakcinācija nav kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu), kā arī imūnkompetentiem pacientiem. Tādēļ, neraugoties uz atbilstošu vakcīnas ievadīšanu, pēc kontakta ar slimnieku daži no šiem pacientiem var saslimt ar

masalām, cūciņām vai masaliņām. Šie pacienti rūpīgi jānovēro, lai konstatētu masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu pazīmes.

Vakcinācija ar M-M-RvaxPro var neradīt imunitāti visiem vakcīnas saņēmējiem.

Transmisija

Lielākai daļai jutīgo indivīdu 7 līdz 28 dienas pēc vakcinācijas ir novērota neliela dzīvu masaliņu vīrusa ekskrēcija no deguna un rīkles. Nav pierādīts, ka būtu notikusi šādu vīrusu transmisija uzņēmīgiem indivīdiem, kuri nonākuši kontaktā ar vakcinētajām personām. Līdz ar to vīrusa transmisija cieša personīga kontakta ceļā tiek uzskatīta par teorētiski iespējamu, bet risks netiek uzskatīts par nozīmīgu; tomēr ir dokumentēti gadījumi par masaliņu vakcīnas vīrusa transmisiju zīdaiņiem ar mātes pienu, bet klīniski slimības gadījumi nav pierādīti (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Nav ziņots par dzīvo, novājināto *Enders` Edmonston* celma masalu vai *Jeryl Lynn* epidēmiskā parotīta vīrusu transmisiju no vakcinētajām personām uzņēmīgiem indivīdiem.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Kālijs

Šīs zāles satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā devā, būtībā tās ir “kāliju nesaturošas”.

Sorbīts (E 420)

Šīs zāles satur 14,5 mg sorbīta katrā devā. Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem sorbītu (vai fruktozi) saturošiem produktiem un sorbīta (vai fruktozes) uzņemšanas ar uzturu.

Ietekme uz laboratoriskajiem izmeklējumiem: skatīt 4.5. apakšpunktā.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Imūnglobulīns

Vienlaicīgi ar M-M-RvaxPro nedrīkst ievadīt imūnglobulīnu (Ig).

Imūnglobulīna un M-M-RvaxPro vienlaicīga ievadīšana var kavēt gaidāmo imūnās atbildes reakciju. Pēc asins vai plazmas transfūzijas, vai imūnglobulīna (IG) ievadīšanas, vakcinācija būtu jāatliek vismaz uz 3 mēnešiem.

Ja nav būtiski nepieciešams, 1 mēnesi pēc M-M-RvaxPro devas ievadīšanas jāizvairās ordinēt masalu, epidēmiskā parotīta vai masaliņu antivielas saturošus asins produktus, tai skaitā imūnglobulīnu.

Laboratoriskie izmeklējumi

Ir ziņots, ka dzīvo, novājināto masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vīrusu vakcīnas, ja tās ievadītas atsevišķi, var īslaicīgi samazināt ādas jutību pret tuberkulīna raudzi. Tādēļ, ja ir jāveic tuberkulīna raudze, tas jā dara kādu laiku pirms vakcinācijas, vienlaicīgi ar vakcināciju vai vismaz 4 līdz 6 nedēļas pēc vakcinācijas ar M-M-RvaxPro.

Vienlaicīga ievadīšana ar citām vakcīnām

M-M-RvaxPro var ievadīt vienlaicīgi ar konjugēto pneimokoku vakcīnu.

Publicētie dati no klīniskajiem pētījumiem atbalsta Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ 07065, ASV (tālāk tekstā MSD) agrāk ražotā masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnas veida ievadīšanu vienlaicīgi ar citām bērnu vakcīnām, tai skaitā DTaP (vai DTwP), IPV (vai OPV), HIB (b tipa *haemophilus influenzae*), HIB-HBV (b tipa *haemophilus influenzae* un B hepatīta vakcīna), un VAR (*varicella*).

Kā liecina klīniskie pētījumi ar kvadrivalento masalu, epidēmiskā parotīta, masaliņu un vējbaku vakcīnu un agrāk MSD ražoto kombinēto masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnu,

M-M-RvaxPro var ievadīt vienlaikus ar A hepatīta vakcīnu. Šajos klīniskajos pētījumos tika pierādīts, ka imūnās atbildes reakcija nemainījās un kopējais drošuma profils bija līdzīgs.

Tā kā M-M-RvaxPro novērotais drošuma un imunogenitātes profils ir līdzīgs agrāk MSD ražotās kombinētās masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnas profilam, var ņemt vērā pieredzi ar šo vakcīnu.

M-M-RvaxPro var ievadīt vienlaicīgi citā injekcijas vietā, vai arī vienu mēnesi pirms vai pēc citu dzīvo vīrusu vakcīnu ievadīšanas.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Grūtnieces nedrīkst vakcinēt ar M-M-RvaxPro.

Nav veikti pētījumi par M-M-RvaxPro iedarbību grūtniecēm.

Pārskatot informāciju par vairāk nekā 3 500 uzņēmīgām sievietēm, kas, par agrīno grūtniecības stadiju nezinot, ir vakcinētas ar masaliņu saturošu vakcīnu, ziņojumi par iedzimta masaliņu sindroma gadījumiem nav atklāti. Vēlāk pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ir atklāti iedzimta masaliņu sindroma gadījumi, kas saistīti ar masaliņu vakcīnā izmantotu vīrusa celmu pēc grūtnieces nejaušas vakcinēšanas ar masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnu.

Pēc masalu vai epidēmiskā parotīta vakcīnu ievadīšanas grūtniecēm augļa bojājumi nav dokumentēti.

Netīša par savu grūtniecību nezinošas sievietes vakcinācija ar masalu, epidēmiskā parotīta vai masaliņu saturošām vakcīnām nedrīkst būt par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

No grūtniecības jāizvairās 1 mēnesi pēc vakcinācijas. Sievietēm, kuras plāno grūtniecību, būtu ieteicams vakcināciju atlikt.

Barošana ar krūti

Pētījumi liecināja, ka vīruss var izdalīties mātes pienā un var notikt vīrusa transmisija ar krūti barotajam bērnam, ja sievietēm pēc dzemdībām tika ievadīta dzīva, novājināta masaliņu vīrusa vakcīna. Nevienam no zīdaiņiem seroloģiski pierādītu masaliņu infekciju slimību ar simptomiem nenovēroja. Nav zināms, vai masalu vai epidēmiskā parotīta vīruss izdalās cilvēka pienā. Tādēļ lēmums par M-M-RvaxPro ordinēšanu mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāpieņem apdomīgi.

Fertilitāte

M-M-RvaxPro nav vērtēta fertilitātes pētījumos.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Nav sagaidāms vai ir niecīga iespēja, ka M-M-RvaxPro ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

a. Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskajos pētījumos M-M-RvaxPro tika ievadīts 1 965 bērniem (skatīt 5.1. apakšpunktu), un vispārējo drošuma profilu varēja salīdzināt ar MSD agrāk ražotā masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnas veida profilu.

Klīniskajā pētījumā 752 bērniem M-M-RvaxPro ievadīja vai nu muskulī vai zem ādas. Vispārējais drošuma profils abās injekcijas vietās bija salīdzināms, lai gan reakcijas injekcijas vietā retāk novēroja i.m. grupā (15,8%), salīdzinot ar s.c. grupu (25,8%).

Tika novērtētas visas nevēlamās blakusparādības 1 940 bērniem. Starp šiem bērniem tika novērotas ar vakcīnu saistītās nevēlamās blakusparādības, apkopotas apakšpunktā b, ko novēroja pēc vakcinācijas ar M-M-RvaxPro (izņemot atsevišķus gadījumus, kuru sastopamības biežums < 0,2%).

Salīdzinot ar pirmo devu, otrā M-M-RvaxPro deva nepalielina klīnisko simptomu sastopamības biežumu un smagumu, tai skaitā tādu, kas būtu saistāmi ar paaugstinātas jutības reakciju.

Turklāt tika ziņots par citām nevēlamajām blakusparādībām, kas tika novērotas, lietojot M-M-RvaxPro pēcreģistrācijas periodā un/vai klīniskajos pētījumos, un pēcreģistrācijas periodā, lietojot MSD agrāk ražotās monovalentās un kombinētās masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnas, neņemot vērā cēlonību vai biežumu, un tās ir uzskaitītas apakšpunktā b. Šo blakusparādību biežums ir kvalificēts kā "nav zināms", kad to nevar noteikt pēc pieejamiem datiem. Ziņotie dati apkopoti par vairāk nekā 400 miljoniem izplatīto devu visā pasaulē.

Visbiežākās pēc M-M-RvaxPro lietošanas ziņotās blakusparādības bija: drudzis (38,5 °C vai augstāk); reakcijas injekcijas vietā, tai skaitā sāpes, pietūkums un eritēma.

b. Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Blakusparādības pēc to biežuma ir uzskaitītas, izmantojot sekojošos kritērijus:

[Ļoti bieži (≥ 1/10); bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10); retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100); nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)]

Blakusparādības	Biežums
<i>Infekcijas un infestācijas</i>	
Nazofaringīts, augšējo elpceļu infekcijas vai vīrusu infekcijas	Retāk
Aseptiskais meningīts [†] , atipiskas masalas, epididimīts, orhīts, vidusauss iekaisums, epidēmiskais parotīts, rinīts, subakūts sklerozējošais panencefalīts [†]	Nav zināms
<i>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</i>	
Reģionāla limfadenopātija, trombocitopēnija	Nav zināms
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	
Anafilaktoīdas reakcijas, anafilakse un tādi saistītie fenomeni kā angioneirotiskā tūska, sejas tūska un perifēriska tūska	Nav zināms
<i>Psihiskie traucējumi</i>	
Raudāšana	Retāk
Uzbudināmība	Nav zināms
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	
Afebrili krampji vai lēkmes, ataksija, reibonis, encefalīts [†] , encefalopātija [†] , febrili krampji (bērniem), <i>Giullain-Barre</i> sindroms, galvassāpes, ieslēgumķermeņu encefalīts (<i>measles inclusion body encephalitis-MIBE</i>) (skatīt 4.3. apakšpunktu), acs parēzes, optiskais neirīts, parestēzija, polineirīts, polineiopātija, retrobulbārais neirīts, sinkope	Nav zināms
<i>Acu bojājumi</i>	
Konjunktivīts, retinīts	Nav zināms
<i>Ausu un labirinta bojājumi</i>	
Neirāls kurlums	Nav zināms
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	
Rinoreja	Retāk
Bronhospazma, klepus, pneimonija, pneimonīts (skatīt 4.3. apakšpunktu), kakla iekaisums	Nav zināms
<i>Kuņģa un zarnu trakta traucējumi</i>	
Caureja vai vemšana	Retāk
Slikta dūša	Nav zināms
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	

Blakusparādības	Biežums
Slimībai raksturīgi izsitumi vai cita veida izsitumi	Bieži
Nātrene	Retāk
Panikulīts, nieze, purpura, ādas sacietējums, Stīvensa-Džonsona sindroms, ādas granuloma (saistīta ar vakcīnā esošo masaliņu vīrusu)	Nav zināms
<i>Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	
Artrīts [†] un/vai artralģija [†] (parasti pārejoši un reti hroniski), mialģija	Nav zināms
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	
Drudzis (38,5 °C vai augstāks), eritēma injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā un pietūkums injekcijas vietā	Ļoti bieži
Zilums injekcijas vietā	Bieži
Izsitumi injekcijas vietā	Retāk
Īslaicīga karstuma un/vai dedzināšanas sajūta injekcijas vietā, savārgums, papildīts, perifērā tūska, pietūkums, jutīgums, pūslīši injekcijas vietā, čūla un pietūkums injekcijas vietā	Nav zināms
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	
Vaskulīts	Nav zināms

[†] skatīt apakšpunktu c

c. Atsevišķu blakusparādību apraksts

Aseptiskais meningīts

Pēc vakcinācijas ar masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnas ir ziņots par aseptiska meningīta gadījumiem. Tā kā ir konstatēta cēloņsakarība arī ar citiem epidēmiskā parotīta vakcīnas celmiem un aseptisko meningītu, nav pamata aseptiskā meningīta gadījumus saistīt ar *Jeryl Lynn* epidēmiskā parotīta vakcīnu.

Encefalīts un encefalopātija

Personām ar smagiem imūnsistēmas darbības traucējumiem, kuras nejauši vakcinētas ar masalu vīrusu saturošu vakcīnu, kā tiešas sekas ir aprakstīti masalu ieslēguma ķermenīšu encefalīta, pneimonīta un nāves gadījumi (skatīt 4.3. apakšpunktu). Ir ziņots arī par cūciņu un masaliņu vakcīnas lietošanas izraisītiem vīrusu infekcijas gadījumiem.

Subakūts sklerozējošs panencefalīts

Nav pierādījumu, ka masalu vakcīna var izraisīt subakūtu sklerozējošo panencefalītu (SSPE). Ir bijuši ziņojumi par SSPE gadījumiem bērniem, kuriem nav bijusi populācijā esoša masalu vīrusa infekcija, bet tikusi ievadīta masalu vakcīna. Daži no gadījumiem radušies pirmajā dzīves gadā neidentificētu masalu rezultātā vai, iespējams, no masalu vakcīnas. Retrospektīvie šo gadījumu kontroles pētījumu, ko veica ASV slimību kontroles un profilakses centrs, rezultāti liecināja, ka vispārējā masalu vakcīnas iedarbība pasargā no SSPE, novēršot masalas ar tām raksturīgo SSPE risku.

Artralģija un/vai artrīts

Artralģija un/vai artrīts (parasti pārejoši un reti hroniski), un polineirīts ir populācijā esošu masaliņu infekcijas pazīmes, to sastopamības biežums un smagums ir atkarīgs no vecuma un dzimuma, smagākos gadījumus novēro pieaugušām sievietēm un vieglākos – bērniem pirms pubertātes. Pēc bērnu vakcinācijas reakcijas locītavās parasti novēro retāk (0 līdz 3 %) un tās ir īslaicīgas. Sievietēm artrīta un artralģiju gadījumu skaits visumā ir lielāks kā bērniem novērotais (12 līdz 20 %), un reakcijas ir smagākas un ilgstošākas. Simptomus var novērot vairākus mēnešus vai, retos gadījumos, pat gadus. Meitenēm pusaudžu gados reakciju biežums bija vidējs, salīdzinot ar bērniem un pieaugušām sievietēm novēroto. Pat vecākām sievietēm (35 līdz 45 gadiem) šīs reakcijas parasti bija labi panesamas un reti ietekmēja ierastās aktivitātes.

Hronisks artrīts

Ir novērota hroniska artrīta saistība ar populācijā esošā masaliņu vīrusa infekciju un saistība ar pastāvīgu vīrusu un/vai vīrusu antigēnu izolātiem no organisma audiem. Hroniski simptomi locītavās vakcīnas saņēmējiem tika novēroti tikai retos gadījumos.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Reti tika ziņots par M-M-RvaxPro devu, kuras lielākas par ieteicamo devu, lietošanu, un, blakusparādību profils bija līdzīgs tam, ko novēroja lietojot ieteicamo M-M-RvaxPro devu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Vakcīna pret vīrusu infekcijām, ATKĶ kods: J07BD52.

Imunogenitātes un klīniskās efektivitātes novērtējums

Salīdzinošie pētījumi 1 279 indivīdiem, kuri saņēma M-M-RvaxPro vai iepriekš MSD ražoto masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnu (ražota ar cilvēka seruma olbaltumvielām), pierādīja līdzīgu imunogenitāti un drošību abiem produktiem.

Klīniskie pētījumi, kuros bija iesaistīti 284 trīskārši seronegatīvi bērni vecumā no 11 mēnešiem līdz 7 gadiem, liecināja, ka iepriekš ražotā MSD masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīna ir augsti imunogēna un parasti labi panesama. Šajos pētījumos viena vakcīnas injekcija inducēja masalu hemaglutinācijas inhibīcijas (HI) antivielas 95%, epidēmiskā parotīta neitralizējošās antivielas 96% un masaliņu HI antivielas 99% jutīgu personu.

Imunogenitātes novērtējums bērniem, kuri pirmās devas ievadīšanas laikā bija vecumā no 9 līdz 12 mēnešiem

Tika veikts klīniskais pētījums 1 620 veseliem indivīdiem, kuri pirmās devas ievadīšanas laikā bija vecumā no 9 līdz 12 mēnešiem, un kuriem ievadīja MSD ražotās kvadrivalentās masalu, epidēmiskā parotīta, masaliņu un vējbaku vakcīnas 2 devas ar 3 mēnešu intervālu. Drošuma profils pēc 1. un 2. devas kopumā bija līdzīgs visās vecuma grupās.

Visu analīžu rezultātos (vakcinētiem indivīdiem, neatkarīgi no to antivielu titra sākumstāvoklī), tika novērots augsts seroprotekcijas rādītājs > 99% pret epidēmisko parotītu un masaliņām pēc 2. devas, neatkarīgi no vakcinētās personas vecuma pirmās devas ievadīšanas laikā. Pēc 2 devām seroprotekcijas rādītājs pret masalām bija 98,1%, ja pirmo devu ievadīja 11 mēnešu vecumā, salīdzinot ar 98,9%, ja pirmo devu ievadīja 12 mēnešu vecumā (tika sasniegts pētījuma mērķis, salīdzinot terapijas). Pēc divām devām seroprotekcijas rādītājs pret masalām bija 94,6%, ja pirmā deva tika ievadīta 9 mēnešu vecumā, salīdzinot ar 98,9%, ja pirmā deva tika ievadīta 12 mēnešu vecumā (netika sasniegts pētījuma mērķis, salīdzinot terapijas).

Visu analīžu rezultātu seroprotekcijas rādītāji pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām sniegti 1. tabulā.

1. tabula: seroprotekcijas rādītāji pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām 6 nedēļas pēc 1. devas un 6 nedēļas pēc 2. devas pēc vakcinācijas ar MSD ražoto kvadrivalento masalu, epidēmiskā parotīta, masaliņu un vējbaku vakcīnu - visu analīžu rezultāti

Valence (seroprotekcijas līmenis)	Laika punkts	1. deva 9 mēnešu vecumā / 2. deva 12 mēnešu vecumā N = 527	1. deva 11 mēnešu vecumā / 2. deva 14 mēnešu vecumā N = 480	1. deva 12 mēnešu vecumā / 2. deva 15 mēnešu vecumā N = 466
		Seroprotekcijas rādītāji [95% TI]	Seroprotekcijas rādītāji [95% TI]	Seroprotekcijas rādītāji [95% TI]
Masalas (titrs ≥ 255 mSV/ml)	Pēc 1. devas	72,3% [68,2; 76,1]	87,6% [84,2; 90,4]	90,6% [87,6; 93,1]
	Pēc 2. devas	94,6% [92,3; 96,4]	98,1% [96,4; 99,1]	98,9% [97,5; 99,6]
Epidēmiskais parotīts (titrs ≥ 10 ELISA Ab vienības/ ml)	Pēc 1. devas	96,4% [94,4; 97,8]	98,7% [97,3; 99,5]	98,5% [96,9; 99,4]
	Pēc 2. devas	99,2% [98,0; 99,8]	99,6% [98,5; 99,9]	99,3% [98,1; 99,9]
Masaliņas (titrs ≥ 10 SV/ml)	Pēc 1. devas	97,3% [95,5; 98,5]	98,7% [97,3; 99,5]	97,8% [96,0; 98,9]
	Pēc 2. devas	99,4% [98,3; 99,9]	99,4% [98,1; 99,9]	99,6% [98,4; 99,9]

Pēc 2. devas vidējie ģeometriskie titri (GMTs - *geometric mean titres*) pret epidēmisko parotītu un masaliņām bija līdzīgi visās vecuma grupās, savukārt pret masalām GMTs bija zemāki pacientiem, kuri pirmo devu saņēma 9 mēnešu vecumā, salīdzinot ar pacientiem, kuri pirmo devu saņēma 11 vai 12 mēnešu vecumā.

Salīdzinošajā pētījumā 752 indivīdiem, kuriem M-M-RvaxPro ievadīja muskulī vai zem ādas, tika pierādīts līdzīgs imunogenitātes profils abiem ievadīšanas veidiem.

Iepriekš MSD ražotās masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnas sastāvdaļu efektivitāte tika noteikta vairākos dubultmaskētos kontrolētos nozares klīniskajos pētījumos, kur tika pierādīta augsta protektīvā efektivitāte, ko nodrošināja katra atsevišķā vakcīnas sastāvdaļa. Šajos pētījumos tika arī noskaidrots, ka serokonvekcijs kā atbildes reakcija vakcinācijai pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām bija analoga aizsardzībai pret šīm slimībām.

Vakcinācija pēc vīrusu iedarbības

Personu vakcinācija, kuras tiek pakļautas populācijā esoša masalu vīrusa iedarbībai, var nodrošināt protekciju, ja vakcīna tiek ievadīta 72 stundu laikā pēc vīrusa iedarbības. Tomēr, ja vakcīna ir ievadīta dažas dienas pirms vīrusa iedarbības, var nodrošināt būtisku aizsardzību. Nav pārliecinošu pierādījumu, ka vakcinācija nodrošinātu protekciju indivīdiem, kuri kādu laiku atpakaļ tikuši pakļauti populācijā esoša masalu vai masaliņu vīrusa iedarbībai.

Efektivitāte

Visā pasaulē ir izplatīts vairāk par 400 miljoniem masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnu devu, kas ražotas MSD (no 1978. līdz 2003.). Plaši lietotā 2 devu vakcinācijas shēma, ko izmanto ASV un tādās valstīs kā Somija un Zviedrija, par > 99 % samazināja katras no 3 mērķa slimībām sastopamības biežumu.

Pusaudžu un pieaugušu sievietes, kuras nav grūtnieces, vakcinācija

Uzņēmīgas pusaudzes, kuras nav grūtnieces, un pieaugušas sievietes reproduktīvā vecumā ar dzīvu novājinātu masaliņu vīrusa vakcīnu var vakcinēt, ja ievēro zināmu piesardzību (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu). Jūtīgu pēcpuberitātes vecuma sieviešu vakcinācija nodrošina individuālu aizsardzību pret iespējamu inficēšanos ar masaliņām grūtniecības periodā, kas tālāk pasargā augli no inficēšanās un masaliņu vīrusa izraisītiem iedzimtiem defektiem.

Lai samazinātu vīrusa iedarbības risku grūtniecēm, iepriekš nevakcinētiem indivīdiem, kuri vecāki par 9 mēnešiem un kuri atrodas kontaktā ar jutīgām grūtniecēm, jāievada dzīva novājinātu masaliņu vīrusu saturoša vakcīna (kā M-M-RvaxPro vai monovalenta masaliņu vakcīna).

Personas, kuras, iespējams, var būt jutīgas pret epidēmisko parotītu un masaliņām

M-M-RvaxPro ir piemērots tādu personu vakcinācijai, kuras, iespējams, var būt jutīgas pret epidēmisko parotītu un masaliņām. Ja nav pieejama monovalentā masalu vakcīna, personām, kurām nepieciešama vakcinācija pret masalām, var ievadīt M-M-RvaxPro, neskatoties uz imunitātes statusu pret epidēmisko parotītu vai masaliņām.

Vienlaicīga ievadīšana

Dubultmaskētā, ar aktīvām salīdzinājuma zālēm kontrolētā pētījumā (Protokols V114-029) 1 720 veseli zīdaiņi tika randomizēti vakcinācijai ar Vaxneuvance (15 valentu pneimokoku konjugēto vakcīnu (PCV)) vai 13 valentu PCV. Zīdaiņi saņēma arī citas standarta bērnu vakcīnas, tai skaitā M-M-RvaxPro, kas tika ievadīta vienlaicīgi ar konjugēto pneimokoku vakcīnu 12 - 15 mēnešu vecumā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskie pētījumi nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris

Sorbīts (E 420)

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

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

Saharoze

Hidrolizēts želatīns

Barotne 199 ar Hanka sāli

Eagle barotne (MEM – Minimum Essential Medium)

Mononātrija L-glutamāts

Neomicīns

Fenola sarkanais

Nātrija bikarbonāts (NaHCO_3)

Sālsskābe (HCl) (pH piemērošanai)

Nātrija hidroksīds (NaOH) (pH piemērošanai)

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Pēc izšķīdināšanas vakcīna jāizlieto nekavējoties; tomēr ir pierādīts, ka lietošanai sagatavots produkts ir stabils 8 stundas, ja to uzglabā ledusskapī pie 2 °C – 8 °C.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Flakonu ar pulveri uzglabāt ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu atšķaidīšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

M-M-RvaxPro ar šķīdinātāju vakcīnas sagatavošanai flakonā:

Pulveris flakonā (I klases stikla) ar aizbāzni (butila gumijas) un šķīdinātājs flakonā (I klases stikla) ar aizbāzni (hlorbutila gumijas), iepakojumos pa 1, 5 un 10.

M-M-RvaxPro ar šķīdinātāju vakcīnas sagatavošanai pilnšļircē:

Pulveris flakonā (I klases stikla) ar aizbāzni (butila gumijas) un šķīdinātāju pilnšļircē (I klases stikla) ar virzuļa aizbāzni (brombutila vai hlorbutila gumijas) un uzgaļa vāciņu (stirola-butadiēna gumijas).

Iepakojumā ir 1, 10 un 20 pilnšļircēs, vai nu bez adatām, ar 1 atsevišķu adatu vai ar 2 atsevišķām adatām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms sajaukšanas ar šķīdinātāju, vakcīnas pulveris ir gaiši dzeltena, kompakta, kristāliska masa. Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums. Pēc pilnīgas izšķīdināšanas vakcīna ir dzidrs, dzeltens šķidrums.

Vakcīnas šķīdināšanai jāizmanto pievienotais šķīdinātājs.

Ir svarīgi katram pacientam lietot atsevišķu sterilu šļirci un adatu, lai izvairītos no infekcijas izraisītāju pārneses no viena pacienta otram.

Viena adata jālieto šķīdināšanai un atsevišķa, jauna adata – injekcijai.

Šķīdināšanas instrukcija

M-M-RvaxPro ar šķīdinātāju vakcīnas sagatavošanai flakonā:

Viss šķīdinātāja flakona saturs jāievelk šļircē, kas tiks izmantota šķīdināšanai un injicēšanai. Viss šļirces saturs jāinjicē flakonā, kas satur pulveri. Uzmanīgi jāsakrata, lai pilnībā izšķīdinātu pulveri.

Izšķīdināto vakcīnu nedrīkst ievadīt, ja tiek konstatēti redzami piemaisījumi, vai šķīdinātāja, vai pulvera, vai izšķīdinātas vakcīnas izskats neatbilst iepriekš aprakstītajam.

Ieteicams vakcīnu ievadīt tūlīt pēc izšķīdināšanas, lai samazinātu efektivitātes zudumu, vai arī 8 stundu laikā, ja vakcīnu uzglabā ledusskapī.

Nesasaldēt sagatavoto vakcīnu.

Viss izšķīdinātās vakcīnas saturs no flakona jāievelk šļircē, jānomaina adata, un viss daudzums jāinjicē subkutāni vai intramuskulāri.

M-M-RvaxPro ar šķīdinātāju vakcīnas sagatavošanai pilnšļircē:

Lai pievienotu adatu, tā ir cieši jāuzliek šļircēs galam un jānostiprina, pagriežot.

Viss šķīdinātāja pilnšļircēs saturs jāinjicē flakonā, kas satur pulveri. Uzmanīgi jāsakrata, lai pilnībā izšķīdinātu pulveri.

Izšķīdināto vakcīnu nedrīkst ievadīt, ja tiek konstatēti redzami piemaisījumi, vai šķīdinātāja, vai pulvera, vai izšķīdinātas vakcīnas izskats neatbilst iepriekš aprakstītajam.

Ieteicams vakcīnu ievadīt tūlīt pēc izšķīdināšanas, lai samazinātu efektivitātes zudumu, vai arī 8 stundu laikā, ja vakcīnu uzglabā ledusskapī.

Nesasaldēt sagatavoto vakcīnu.

Viss izšķīdinātās vakcīnas saturs no flakona jāievelk šļircē, jānomaina adata un viss daudzums jāinjicē subkutāni vai intramuskulāri.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2006. gada 05. maijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 05. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{GGGG. gada DD. mēnesis}>

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;

- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

M-M-RvaxPro – pulveris flakonā un šķīdinātājs flakonā – iepakojumā pa 1, 5, 10

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

M-M-RvaxPro pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai
Measles, mumps and rubella vaccine (live)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (0,5 ml) satur (dzīvus novājinātus):

Masalu vīrusu no *Enders' Edmonston* celma

$\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

Epidēmiskā parotīta vīrusu no *Jeryl Lynn* (B līmenis) celma

$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID₅₀

Masaliņu vīrusu no *Wistar RA 27/3* celma

$\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, saharoze, hidrolizēts želatīns, barotne 199 ar Hanka sāli, MEM, mononātrija L-glutamāts, neomicīns, fenola sarkanais, NaHCO₃, HCl, NaOH un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

1 flakons (pulveris) + 1 flakons (šķīdinātājs)

5 flakoni (pulveris) + 5 flakoni (šķīdinātājs)

10 flakoni (pulveris) + 10 flakoni (šķīdinātājs)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Flakonu ar pulveri uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc izšķīdināšanas vakcīna jāievada nekavējoties vai 8 stundu laikā, ja tā uzglabāta ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/337/001 – iepakojumā pa 1

EU/1/06/337/014 – iepakojumā pa 5

EU/1/06/337/002 – iepakojumā pa 10

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS AR PULVERI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

M-M-RvaxPro pulveris injekcijām
i.m./s.c.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva

6. CITA

MSD

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS AR ŠĶĪDINĀTĀJU**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Šķīdinātājs M-M-RvaxPro

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva

6. CITA

MSD

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

M-M-RvaxPro – pulveris flakonā un šķīdinātājs pilnšļircē bez adatas – iepakojumā pa 1, 10, 20

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

M-M-RvaxPro pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē
Measles, mumps and rubella vaccine (live)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (0,5 ml) satur (dzīvus, novājinātus):

Masalu vīrusu no *Enders` Edmonston* celma

$\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

Epidēmiskā parotīta vīrusu no *Jeryl Lynn* (B līmenis) celma

$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID₅₀

Masaliņu vīrusu no *Wistar RA 27/3* celma

$\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, saharoze, hidrolizēts želatīns, barotne 199 ar Hanka sāli, MEM, mononātrija L-glutamāts, neomicīns, fenola sarkanais, NaHCO₃, HCl, NaOH un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

1 flakons (pulveris) + 1 pilnšļirce (šķīdinātājs) bez adatas

10 flakoni (pulveris) + 10 pilnšļircēs (šķīdinātājs) bez adatām

20 flakoni (pulveris) + 20 pilnšļircēs (šķīdinātājs) bez adatām

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Flakonu ar pulveri uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc izšķīdināšanas vakcīna jāievada nekavējoties vai 8 stundu laikā, ja tā uzglabāta ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/337/005 – iepakojumā pa 1

EU/1/06/337/006 – iepakojumā pa 10

EU/1/06/337/007 – iepakojumā pa 20

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

M-M-RvaxPro – pulveris flakonā un šķīdinātājs pilnšļircē ar vienu atsevišķu adatu – iepakojumā pa 1, 10, 20

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

M-M-RvaxPro pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē
Measles, mumps and rubella vaccine (live)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (0,5 ml) satur (dzīvus, novājinātus):

Masalu vīrusu no *Enders` Edmonston* celma

$\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

Epidēmiskā parotīta vīrusu no *Jeryl Lynn* (B līmenis) celma

$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID₅₀

Masaliņu vīrusu no *Wistar RA 27/3* celma

$\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, saharoze, hidrolizēts želatīns, barotne 199 ar Hanka sāli, MEM, mononātrija L-glutamāts, neomicīns, fenola sarkanais, NaHCO₃, HCl, NaOH un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

1 flakons (pulveris) + 1 pilnšļircē (šķīdinātājs) + 1 adata

10 flakoni (pulveris) + 10 pilnšļircē (šķīdinātājs) + 10 adatas

20 flakoni (pulveris) + 20 pilnšļircē (šķīdinātājs) + 20 adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Flakonu ar pulveri uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc izšķīdināšanas vakcīna jāievada nekavējoties vai 8 stundu laikā, ja tā uzglabāta ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/337/008 – iepakojumā pa 1

EU/1/06/337/009 – iepakojumā pa 10

EU/1/06/337/010 – iepakojumā pa 20

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

M-M-RvaxPro – pulveris flakonā un šķīdinātājs pilnšļircē ar divām atsevišķām adatām – iepakojumā pa 1, 10, 20

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

M-M-RvaxPro pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē
Measles, mumps and rubella vaccine (live)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (0,5 ml) satur (dzīvus, novājinātus):

Masalu vīrusu no *Enders` Edmonston* celma

$\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

Epidēmiskā parotīta vīrusu no *Jeryl Lynn* (B līmenis) celma

$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID₅₀

Masaliņu vīrusu no *Wistar RA 27/3* celma

$\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, saharoze, hidrolizēts želatīns, barotne 199 ar Hanka sāli, MEM, mononātrija L-glutamāts, neomicīns, fenola sarkanais, NaHCO₃, HCl, NaOH un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

1 flakons (pulveris) + 1 pilnšļircē (šķīdinātājs) + 2 adatas

10 flakoni (pulveris) + 10 pilnšļircē (šķīdinātājs) + 20 adatas

20 flakoni (pulveris) + 20 pilnšļircē (šķīdinātājs) + 40 adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Flakonu ar pulveri uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc izšķīdināšanas vakcīna jāievada nekavējoties vai 8 stundu laikā, ja tā uzglabāta ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/337/011 – iepakojumā pa 1

EU/1/06/337/012 – iepakojumā pa 10

EU/1/06/337/013 – iepakojumā pa 20

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONS AR PULVERI
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

M-M-RvaxPro pulveris injekcijām
i.m./s.c.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

1 deva

6. CITA

MSD

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCE AR ŠĶĪDINĀTĀJU**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Šķīdinātājs M-M-RvaxPro

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva

6. CITA

MSD

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

M-M-RvaxPro

pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

Measles, mumps and rubella vaccine (live)

Masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīna (dzīva)

Pirms vakcinācijas vai bērna vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāji to instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir M-M-RvaxPro un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms M-M-RvaxPro lietošanas
3. Kā lietot M-M-RvaxPro
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt M-M-RvaxPro
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir M-M-RvaxPro un kādam nolūkam to lieto

M-M-RvaxPro ir vakcīna, kas satur novājinātus masalu, cūciņu un masaliņu vīrusus. Ja cilvēkam ir ievadīta vakcīna, imūnsistēma (organisma dabīgā aizsargsistēma) veidos antivielas pret masalu, cūciņu un masaliņu vīrusiem. Antivielas palīdz aizkavēt šo vīrusu izraisītās slimības.

M-M-RvaxPro tiek ievadīts, lai palīdzētu pasargāt Jūs vai Jūsu bērnu pret masalām, cūciņām un masaliņām. Vakcīnu var ievadīt personām no 12 mēnešu vecuma.

Īpašos gadījumos M-M-RvaxPro var ievadīt bērniem no 9 līdz 12 mēnešu vecumam.

M-M-RvaxPro var lietot arī masalu uzliesmojuma gadījumā vai pēc vīrusa iedarbības, vai lietot iepriekš nevakcinētu personu, kuras vecākas par 9 mēnešiem un kuras kontaktē ar jutīgām grūtniecēm, vakcinācijai, un tādu personu vakcinācijai, kuras, iespējams, ir jutīgas pret masalām un masaliņām.

Lai gan M-M-REVAXPRO satur dzīvus vīrusus, tie ir par vāju, lai izraisītu masalas, cūciņas vai masaliņas veseliem cilvēkiem.

2. Kas Jums jāzina pirms M-M-RvaxPro lietošanas

Nelietojiet M-M-RvaxPro šādos gadījumos:

- ja vakcinējamai personai ir alerģija pret jebkuru masalu, cūciņu vai masaliņu vakcīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu, tai skaitā neomicīnu;
- ja vakcinējamai personai konstatēta grūtniecība (turklāt, no grūtniecības jāizvairās 1 mēnesi pēc vakcinācijas, skatīt „Grūtniecība un barošana ar krūti”);
- ja vakcinējamai personai ir slimība ar temperatūru augstāku par 38,5 °C, tomēr neliela temperatūra pati par sevi nav iemesls, lai atliktu vakcināciju;
- ja vakcinējamai personai ir aktīva neārstēta tuberkuloze;
- ja vakcinējamai personai ir asins slimības vai jebkāda veida vēzis, kas ietekmē imūnsistēmu;
- ja vakcinējamā persona saņem terapiju vai zāles, kas var pavājināt imūnsistēmu (izņemot mazas kortikosteroīdu devas astmas terapijai vai aizstājterapijai);
- ja vakcinējamai personai slimības dēļ (tai skaitā AIDS) ir pavājināta imūnsistēma;

- ja vakcinējamai personai ir iedzimts vai pārmantots imūndeficīts ģimenes anamnēzē, ja vien nav pierādīta vakcinējamās personas imūnkompetence.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja Jūs novērojat kādu no zemāk minētajiem traucējumiem, informējiet ārstu vai farmaceitu par to pirms vakcinējamā persona saņem M-M-RvaxPro:

- alerģiskas reakcijas pret olām vai jebko, kas satur olas;
- alerģijas vai krampji (lēkmes) anamnēzē vai ģimenes anamnēzē;
- pēc vakcinācijas ar masalu, cūciņu un/vai masaliņu vakcīnām vai M-M-RvaxPro novērota blakusparādība, kas saistīta ar vieglu zilumu veidošanos vai asiņošanu, kas bija ilgāka nekā parasti;
- cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija, bet nav HIV slimības simptomu. Vakcinētā persona rūpīgi jānovēro, vai nerodas masalas, cūciņas vai masaliņas, jo vakcīna var būt mazāk efektīva kā neinficētām personām (skatīt **Nelietojiet M-M-RvaxPro šādos gadījumos**).

Līdzīgi kā citas vakcīnas, M-M-RvaxPro var pilnībā nepasargāt visas vakcinētās personas. Arī gadījumos, kad jau ir bijusi masalu, cūciņu vai masaliņu vīrusu iedarbība uz vakcinēto personu, bet persona vēl nav slima, M-M-RvaxPro var nepasargāt no slimības izpausmēm.

M-M-RvaxPro var ievadīt personām, kuras nesen (līdz 3 dienām) bijušas saskarē ar masalu vīrusu un kurām var būt masalas inkubācijas periodā. Tomēr M-M-RvaxPro ne visos gadījumos varēs pasargāt no masalu attīstības.

Citas zāles un M-M-RvaxPro

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm (vai citām vakcīnām), kuras vakcinējamā persona lieto vai pēdējā laikā ir lietojusi.

Ārsts var atlikt vakcināciju vismaz uz 3 mēnešiem pēc asins vai plazmas pārlišanas vai normālā cilvēka imūnglobulīna (Ig) ievadīšanas. Pēc vakcinācijas ar M-M-RvaxPro Ig nedrīkst ievadīt 1 mēnesi, ja vien ārsts nav norādījis savādāk.

Ja jāveic tuberkulīna raudze, tas jā dara kādu laiku pirms, vienlaicīgi ar vai 4 līdz 6 nedēļas pēc vakcinācijas ar M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro var ievadīt vienlaicīgi ar konjugēto pneimokoku vakcīnu un/vai A hepatīta vakcīnu, ievadot vienā vakcinācijas reizē dažādās injekcijas vietās (piemēram, otrā rokā vai kājā).

M-M-RvaxPro var lietot kopā ar dažām citām bērnu vakcīnām standarta vakcinācijai, ko var ievadīt vienlaicīgi. Izmantojot vakcīnas, ko nevar ievadīt vienlaicīgi, M-M-RvaxPro jāievada 1 mēnesi pirms vai pēc šo vakcīnu lietošanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

M-M-RvaxPro nedrīkst ievadīt grūtniecēm. Sievietēm reproduktīvajā vecumā jāizsargājas no grūtniecības 1 mēnesi pēc vakcinācijas, vai saskaņā ar ārsta norādījumiem.

Jāinformē ārsts, ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt. Ārsts izlems, vai jāievada M-M-RvaxPro.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav pieejama informācija, kas liecinātu, ka M-M-RvaxPro ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

M-M-RvaxPro satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

M-M-RvaxPro satur kāliju

Šīs zāles satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā devā, būtībā tās ir “kāliju nesaturošas”.

M-M-RvaxPro satur sorbītu (E 420)

Šīs zāles satur 14,5 mg sorbīta katrā devā. Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem sorbītu (vai fruktozi) saturošiem produktiem un sorbīta (vai fruktozes) uzņemšanas ar uzturu.

3. Kā lietot M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro jāinjicē vai nu muskulī vai zem ādas augšstilbā vai augšdelmā. Injekciju augšstilba muskulī parasti iesaka mazākiem bērniem, turpretim lielākiem bērniem un pieaugušajiem ieteicamā injekcijas vieta ir augšdelms. M-M-RvaxPro nedrīkst injicēt asinsvados.

M-M-RvaxPro ievada:

Ievada vienu devu izvēlētajā dienā, parasti no 12 mēnešu vecuma. Īpašos gadījumos M-M-RvaxPro var ievadīt bērniem no 9 mēnešu vecuma. Turpmākās devas jāievada atbilstoši ārsta rekomendācijām. Starp 2 devām jābūt vismaz 4 nedēļu intervālam.

Šķīdināšanas norādījumi, kas paredzēti tikai medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem, doti lietošanas instrukcijas beigās.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas un zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot M-M-RvaxPro ziņots par šādām blakusparādībām:

Sastopamības biežums	Blakusparādība
Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajiem)	• Drudzis (38,5 °C vai augstāk). • Apsārtums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā.
Bieži (var skart līdz 1 no 10 vakcinētajiem)	• Izsitumi (tajā skaitā masalām līdzīgi izsitumi). • Asins izplūdumi injekcijas vietā.
Retāk (var skart līdz 1 no 100 vakcinētajiem)	• Aizlikts deguns un iekaisis kakls, augšējo elpceļu infekcijas vai vīrusu infekcijas, iesnas. • Raudāšana. • Caureja, vemšana. • Nātrene. • Izsitumi injekcijas vietā.
Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)*	• Aseptisks meningīts (drudzis, slikta dūša, vemšana, galvassāpes, stīvs kakls un jutīgums pret gaismu); sēklinieku pietūkums; vidusauss infekcija; siekalu dziedzeru iekaisums; atipiskas masalas (aprakstīta pacientiem, kuri saņēma nedzīva masalu vīrusa vakcīnu, kas parasti tikusi lietota pirms 1975. gada). • Pietūkuši limfmezgli. • Asinsizplūdumi vai asiņošana, kas rodas vieglāk nekā parasti. • Smaga alerģiska reakcija, kas var ietvert apgrūtinātu elpošanu, sejas pietūkumu, lokalizētas tūsakas un ekstremitāšu tūsakas.

	• Aizkaitināmība. • Krampji (lēkmes) bez drudža; krampji (lēkmes) ar drudzi bērniem; gaitas traucējumi, reiboņi, slimības ar nervu sistēmas (galvas un/vai muguras smadzeņu) iekaisumu. • Slimība, kas izpaužas kā muskuļu vājums, jušanas traucējumi, tirpšana rokās, kājās un ķermeņa augšdaļā (Gijēna-Barē sindroms). • Galvassāpes; ģībonis; nervu sistēmas traucējumi, kas var izraisīt vājumu, tirpšanu vai nejutīgumu; acu nervu bojājumi. • Izdalījumi no acs un acs nieze ar krevelēm uz plakstiņiem (konjunktivīts). • Tīklenes iekaisums (acī) ar redzes izmaiņām. • Kurlums. • Klepus, plaušu infekcija ar drudzi vai bez tā. • Slikta dūša (nelabums). • Nieze; zemādas taukaidu iekaisums; sarkani vai violeti, plakani, kniepadatas galviņas lieluma plankumi zem ādas; sabiezētas, piepaceltas ādas laukumi; nopietnas slimības ar čūlām vai tūznām uz ādas, mutē, acīs un/vai uz dzimumorgāniem (Stīvensa-Džonsona sindroms). • Locītavu sāpes un/vai pietūkums (parasti pārejošs un reti hronisks), sāpes muskuļos. • Dedzināšanas un/vai īslaicīga dzeloša sajūta injekcijas vietā; čūlas un/vai nātrene injekcijas vietā. • Vispārēji slikta pašsajūta (savārgums); pietūkums; sāpīgums. • Asinsvadu iekaisums. • Ādas granuloma (iekaisuma šūnu sakopojumi).
--	---

*Par šīm blakusparādībām tika ziņots pēcreģistrācijas periodā un/vai klīnisko pētījumu laikā, lietojot M-M-RvaxPro vai MSD ražotās masalu, cūciņu un masaliņu vakcīnas, vai pēc tās atsevišķas (vienas) sastāvdaļas ievadīšanas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja vakcinētajai personai rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt M-M-RvaxPro

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un uz flakona pēc ‘‘EXP’’. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Flakonu ar pulveri uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Nesasaldēt vakcīnu.

Neizmetiet jebkādas vakcīnas kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest vakcīnas, kuras vairs nelieto. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko M-M-RvaxPro satur

Aktīvās vielas ir:

Pēc sagatavošanas 1 deva (0,5 ml) satur:

Masalu vīrusu¹ no *Enders` Edmonston* celma (dzīvs, novājināts) ne mazāk par 1×10^3 TCID₅₀*
Epidēmiskā parotīta vīrusu¹ no *Jeryl Lynn* (B līmenis) celma (dzīvs, novājināts) ne mazāk par $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*
Masaliņu vīrusu² no *Wistar RA 27/3* celma (dzīvs, novājināts) ne mazāk par 1×10^3 TCID₅₀*

* 50 % audu kultūras infekciozā deva (TCID- *tissue culture infectious dose*).

¹ audzēts vistas embriju šūnās.

² audzēts cilvēka diploīdajos plaušu (WI-38) fibroblastos.

Citas sastāvdaļas ir:

Pulveris:

Sorbīts (E 420), nātrija fosfāts (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), kālija fosfāts (KH₂PO₄/K₂HPO₄), saharoze, hidrolizēts želatīns, barotne 199 ar Hanka sāli, MEM, Mononātrija L-glutamāts, neomicīns, fenola sarkanais, nātrija bikarbonāts (NaHCO₃), sālsskābe (HCl) (pH piemērošanai) un nātrija hidroksīds (NaOH) (pH piemērošanai).

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām.

M-M-RvaxPro ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai, iepakots flakonā ar reizes devu, kas ir jāsajauc ar pievienoto šķīdinātāju.

Šķīdinātājs ir dzidrs un bezkrāsains šķidrums. Pulveris ir viegli dzeltena, kompakta, kristāliska masa.

M-M-RvaxPro ir pieejams iepakojumos pa 1, 5 un 10. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

France

MSD France
Tél:+33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Malta

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

Nederland

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

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

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

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal

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

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

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

Italia

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

Sverige

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta <{MM/GGGG}> <GGGG. gada mēnesis>.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes profesionāļiem:

Pirms šķīdinātāja pievienošanas vakcīnas pulveris ir gaiši dzeltens, kompakts, kristāliska masa. Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums. Pilnībā izšķīdusi vakcīna ir dzidrs, dzeltens šķidrums.

Vakcīnas šķīdināšanai jāizmanto pievienotais šķīdinātājs.

Ir svarīgi katram pacientam lietot atsevišķu sterilu šļirci un adatu, lai izvairītos no infekcijas izraisītāju pārnesšanas no viena pacienta otram.

Viena adata jālieto šķīdināšanai un atsevišķa, jauna adata – injekcijai.

Norādījumi šķīdināšanai

Viss šķīdinātāja flakona saturs jāievelk šļircē, kas tiks izmantota šķīdināšanai un injicēšanai. Viss šļirces saturs jāinjicē flakonā, kas satur pulveri. Uzmanīgi jāsakrata, lai pilnībā izšķīdinātu pulveri.

Izšķīdināto vakcīnu nedrīkst lietot, ja tiek konstatēti redzami piemaisījumi, vai šķīdinātāja, vai pulvera, vai izšķīdinātas vakcīnas izskats neatbilst iepriekš aprakstītajam.

Ieteicams vakcīnu ievadīt tūlīt pēc izšķīdināšanas, lai samazinātu efektivitātes zudumu, vai arī 8 stundu laikā, ja vakcīnu uzglabā ledusskapī.

Nesasaldēt sagatavoto vakcīnu.

Viss izšķīdinātās vakcīnas saturs no flakona jāievelk šļircē, jānomaina adata, un viss daudzums jāinjicē subkutāni vai intramuskulāri.

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Skatīt arī 3. punktā **Kā lietot M-M-RvaxPro**.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

M-M-RvaxPro

pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē

Measles, mumps and rubella vaccine (live)

Masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīna (dzīva)

Pirms vakcinācijas vai bērna vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir M-M-RvaxPro un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms M-M-RvaxPro lietošanas
3. Kā lietot M-M-RvaxPro
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt M-M-RvaxPro
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir M-M-RvaxPro un kādam nolūkam to lieto

M-M-RvaxPro ir vakcīna, kas satur novājinātus masalu, cūciņu un masaliņu vīrusus. Ja cilvēkam ir ievadīta vakcīna, imūnsistēma (organisma dabīgā aizsargsistēma) veidos antivielas pret masalu, cūciņu un masaliņu vīrusiem. Antivielas palīdz aizkavēt šo vīrusu izraisītās slimības.

M-M-RvaxPro tiek ievadīts, lai palīdzētu pasargāt Jūs vai Jūsu bērnu pret masalām, cūciņām un masaliņām. Vakcīnu var ievadīt personām no 12 mēnešu vecuma.

Īpašos gadījumos M-M-RvaxPro var ievadīt bērniem no 9 līdz 12 mēnešu vecumam.

M-M-RvaxPro var lietot arī masalu uzliesmojuma gadījumā vai pēc vīrusa iedarbības, vai lietot iepriekš nevakcinētu personu, kuras vecākas par 9 mēnešiem un kuras kontaktē ar jutīgām grūtniecēm, vakcinācijai, un tādu personu vakcinācijai, kuras, iespējams, ir jutīgas pret masalām un masaliņām.

Lai gan M-M-RvaxPro satur dzīvus vīrusus, tie ir par vāju, lai izraisītu masalas, cūciņas vai masaliņas veseliem cilvēkiem.

2. Kas Jums jāzina pirms M-M-RvaxPro lietošanas

Nelietojiet M-M-RvaxPro šādos gadījumos:

- ja vakcinējamai personai ir alerģija pret masalu, cūciņu vai masaliņu vakcīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu, tai skaitā neomicīnu;
- ja vakcinējamai personai konstatēta grūtniecība (turklāt no grūtniecības jāizvairās 1 mēnesi pēc vakcinācijas, skatīt „Grūtniecība un barošana ar krūti”);
- ja vakcinējamai personai ir slimība ar temperatūru augstāku par 38,5 °C, tomēr neliela temperatūra pati par sevi nav iemesls, lai atliktu vakcināciju;
- ja vakcinējamai personai ir aktīva neārstēta tuberkuloze;
- ja vakcinējamai personai ir asins slimības vai jebkāda veida vēzis, kas ietekmē imūnsistēmu;
- ja vakcinējamā persona saņem terapiju vai zāles, kas var pavājināt imūnsistēmu (izņemot mazas kortikosteroīdu devas astmas terapijai vai aizstājterapijai);
- ja vakcinējamai personai slimības dēļ (tai skaitā AIDS) ir pavājināta imūnsistēma;

- ja vakcinējamai personai ir iedzimts vai pārmantots imūndeficīts ģimenes anamnēzē, ja vien nav pierādīta vakcinējamās personas imūnkompetence.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja Jūs novērojat kādu no zemāk minētajiem traucējumiem, informējiet ārstu vai farmaceitu par to pirms vakcinējamā persona saņem M-M-RvaxPro:

- alerģiskas reakcijas pret olām vai jebko, kas satur olas;
- alerģijas vai krampji (lēkmes) anamnēzē vai ģimenes anamnēzē;
- pēc vakcinācijas ar masalu, cūciņu un/vai masaliņu vakcīnām vai M-M-RvaxPro, novērota blakusparādība, kas saistīta ar vieglu zilumu veidošanos vai asiņošanu, kas bija ilgāka nekā parasti;
- cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija, bet nav HIV slimības simptomu. Vakcinētā persona rūpīgi jānovēro, vai nerodas masalas, cūciņas vai masaliņas, jo vakcīna var būt mazāk efektīva kā neinficētām personām (skatīt **Nelietojiet M-M-RvaxPro šādos gadījumos**).

Līdzīgi kā citas vakcīnas, M-M-RvaxPro var pilnībā nepasargāt visas vakcinētās personas. Arī gadījumos, kad jau ir bijusi masalu, cūciņu vai masaliņu vīrusu iedarbība uz vakcinēto personu, bet persona vēl nav slima, M-M-RvaxPro var nepasargāt no slimības izpausmēm.

M-M-RvaxPro var ievadīt personām, kuras nesen (līdz 3 dienām) bijušas saskarē ar masalu vīrusu un kurām var būt masalas inkubācijas periodā. Tomēr M-M-RvaxPro ne visos gadījumos varēs pasargāt no masalu attīstības.

Citas zāles un M-M-RvaxPro

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm (vai citām vakcīnām), kuras vakcinējamā persona lieto vai pēdējā laikā ir lietojusi.

Ārsts var atlikt vakcināciju vismaz uz 3 mēnešiem pēc asins vai plazmas pārlišanas vai normālā cilvēka imūnglobulīna (Ig) ievadīšanas. Pēc vakcinācijas ar M-M-RvaxPro Ig nedrīkst ievadīt 1 mēnesi, ja vien ārsts nav norādījis savādāk.

Ja jāveic tuberkulīna raudze, tas jā dara kādu laiku pirms, vienlaicīgi ar vai 4 līdz 6 nedēļas pēc vakcinācijas ar M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro var ievadīt vienlaicīgi ar konjugēto pneimokoku vakcīnu un/vai A hepatīta vakcīnu, ievadot vienā vakcinācijas reizē dažādās injekcijas vietās (piemēram, otrā rokā vai kājā).

M-M-RvaxPro var lietot kopā ar dažām citām bērnu vakcīnām standarta vakcinācijai, ko var ievadīt vienlaicīgi. Izmantojot vakcīnas, ko nevar ievadīt vienlaicīgi, M-M-RvaxPro jāievada 1 mēnesi pirms vai pēc šo vakcīnu lietošanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

M-M-RvaxPro nedrīkst ievadīt grūtniecēm. Sievietēm reproduktīvajā vecumā jāizsargājas no grūtniecības 1 mēnesi pēc vakcinācijas, vai saskaņā ar ārsta norādījumiem.

Jāinformē ārsts, ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt. Ārsts izlems, vai jāievada M-M-RvaxPro.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav pieejama informācija, kas liecinātu, ka M-M-RvaxPro ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

M-M-RvaxPro satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

M-M-RvaxPro satur kāliju

Šīs zāles satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā devā, būtībā tās ir “kāliju nesaturošas”.

M-M-RvaxPro satur sorbītu (E 420)

Šīs zāles satur 14,5 mg sorbīta katrā devā. Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem sorbītu (vai fruktozi) saturošiem produktiem un sorbīta (vai fruktozes) uzņemšanas ar uzturu.

3. Kā lietot M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro jāinjicē vai nu muskulī vai zem ādas augšstilbā vai augšdelmā. Injekciju augšstilba muskulī parasti iesaka mazākiem bērniem, turpretim lielākiem bērniem un pieaugušajiem ieteicamā injekcijas vieta ir augšdelms. M-M-RvaxPro nedrīkst injicēt asinsvados.

M-M-RvaxPro ievada:

Ievada vienu devu izvēlētajā dienā, parasti no 12 mēnešu vecuma. Īpašos gadījumos M-M-RvaxPro var ievadīt bērniem no 9 mēnešu vecuma. Turpmākās devas jāievada atbilstoši ārsta rekomendācijām. Starp 2 devām jābūt vismaz 4 nedēļu intervālam.

Šķīdināšanas norādījumi, kas paredzēti tikai medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem, doti instrukcijas beigās.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas un zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot M-M-RvaxPro ziņots par šādām blakusparādībām:

Sastopamības biežums	Blakusparādība
Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajiem)	• Drudzis (38,5 °C vai augstāk). • Apsārtums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā.
Bieži (var skart līdz 1 no 10 vakcinētajiem)	• Izsitumi (tajā skaitā masalām līdzīgi izsitumi). • Asins izplūdumi injekcijas vietā.
Retāk (var skart līdz 1 no 100 vakcinētajiem)	• Aizlikts deguns un iekaisis kakls, augšējo elpceļu infekcijas vai vīrusu infekcijas, iesnas. • Raudāšana. • Caureja, vemšana. • Nātrene. • Izsitumi injekcijas vietā.
Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)*	• Aseptisks meningīts (drudzis, slikta dūša, vemšana, galvassāpes, stīvs kakls un jutīgums pret gaismu); sēklinieku pietūkums; vidusausu infekcija; siekalu dziedzeru iekaisums; atipiskas masalas (aprakstīta pacientiem, kuri saņēma nedzīva masalu vīrusa vakcīnu, kas parasti tikusi lietota pirms 1975. gada). • Pietūkuši limfmezgli. • Asinsizplūdumi vai asiņošana, kas rodas vieglāk nekā parasti. • Smaga alerģiska reakcija, kas var ietvert apgrūtinātu elpošanu, sejas

	pietūkumu, lokalizētas tūskas un ekstremitāšu tūskas. • Aizkaitināmība. • Krampji (lēkmes) bez drudža; krampji (lēkmes) ar drudzi bērniem; gaitas traucējumi, reiboņi, slimības ar nervu sistēmas (galvas un/vai muguras smadzeņu) iekaisumu. • Slimība, kas izpaužas kā muskuļu vājums, jušanas traucējumi, tirpšana rokās, kājās un ķermeņa augšdaļā (Gijēna-Barē sindroms). • Galvassāpes; ģībonis; nervu sistēmas traucējumi, kas var izraisīt vājumu, tirpšanu vai nejutīgumu; acu nervu bojājumi. • Izdalījumi no acs un acs nieze ar krevelēm uz plakstiņiem (konjunktivīts). • Tīklenes iekaisums (acī) ar redzes izmaiņām. • Kurlums. • Klepus, plaušu infekcija ar drudzi vai bez tā. • Slikta dūša (nelabums). • Nieze; zemādas taukaidu iekaisums; sarkani vai violeti, plakani, kniepadatas galviņas lieluma plankumi zem ādas; sabiezētas, piepaceltas ādas laukumi; nopietnas slimības ar čūlām vai tūznām uz ādas, mutē, acīs un/vai uz dzimumorgāniem (Stīvensa-Džonsona sindroms). • Locītavu sāpes un/vai pietūkums (parasti pārejošs un reti hronisks), sāpes muskuļos. • Dedzināšanas un/vai īslaicīga dzeloša sajūta injekcijas vietā; čūlas un/vai nātrene injekcijas vietā. • Vispārēji slikta pašsajūta (savārgums); pietūkums; sāpīgums. • Asinsvadu iekaisums. • Ādas granuloma (iekaisuma šūnu sakopojumi).
--	--

*Par šīm blakusparādībām tika ziņots pēcreģistrācijas periodā un/vai klīnisko pētījumu laikā, lietojot M-M-RvaxPro vai MSD ražotās masalu, cūciņu un masaliņu vakcīnas, vai pēc tās atsevišķas (vienas) sastāvdaļas ievadīšanas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja vakcinētajai personai rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt M-M-RvaxPro

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un uz flakona pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Flakonu ar pulveri uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt vakcīnu.

Neizmetiet jebkādas vakcīnas kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiat farmaceitam, kā izmest vakcīnas, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko M-M-RvaxPro satur

Aktīvās vielas ir:

Pēc sagatavošanas 1 deva (0,5 ml) satur:

Masalu vīrusu¹ no *Enders` Edmonston* celma (dzīvs, novājināts) ne mazāk par 1×10^3 TCID₅₀*
Epidēmiskā parotīta vīrusu¹ no *Jeryl Lynn* (B līmenis) celma (dzīvs, novājināts) ne mazāk par $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*
Masaliņu vīrusu² no *Wistar RA 27/3* celma (dzīvs, novājināts) ne mazāk par 1×10^3 TCID₅₀*

* 50 % audu kultūras infekciozā deva (TCID- *tissue culture infectious dose*).

¹ audzēts vistas embriju šūnās.

² audzēts cilvēka diploīdajos plaušu (WI-38) fibroblastos.

Citas sastāvdaļas ir:

Pulveris:

Sorbīts (E 420), nātrija fosfāts (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), kālija fosfāts (KH₂PO₄/K₂HPO₄), saharoze, hidrolizēts želatīns, barotne 199 ar Hanka sāli, MEM, mononātrija L-glutamāts, neomicīns, fenola sarkanais, nātrija bikarbonāts (NaHCO₃), sālsskābe (HCl) (pH piemērošanai) un nātrija hidroksīds (NaOH) (pH piemērošanai).

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām.

M-M-RvaxPro ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai, iepakots flakonā ar reizes devu, kas ir jāsajauc ar pievienoto šķīdinātāju.

Šķīdinātājs ir dzidrs un bezkrāsains šķidrums. Pulveris ir viegli dzeltena, kompakta, kristāliska masa.

M-M-RvaxPro ir pieejams iepakojumos pa 1, 10 un 20 ar vai bez adatām. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

France

MSD France
Tél:+33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

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

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal

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

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta <{MM/GGGG}> <GGGG. gada mēnesis>.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes profesionāļiem:

Pirms šķīdinātāja pievienošanas vakcīnas pulveris ir gaiši dzeltena, kompakta, kristāliska masa. Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums. Pilnībā izšķīdusi vakcīna ir dzidrs, dzeltens šķīdums.

Vakcīnas šķīdināšanai jāizmanto pievienotais šķīdinātājs.

Ir svarīgi katram pacientam lietot atsevišķu sterilu šļirci un adatu, lai izvairītos no infekcijas izraisītāju pārnesšanas no viena pacienta otram.

Viena adata jālieto šķīdināšanai un atsevišķa, jauna adata – injekcijai.

Norādījumi šķīdināšanai

Lai pievienotu adatu, tā ir cieši jāuzliek šļirces galam un jānostiprina, pagriežot.

Viss šķīdinātāja šļirces saturs jāinjicē flakonā, kas satur pulveri. Uzmanīgi jāsakrata, lai pilnībā samaisītu saturu.

Izšķīdināto vakcīnu nedrīkst ievadīt, ja tiek konstatēti redzami piemaisījumi, vai šķīdinātāja, vai pulvera, vai izšķīdinātas vakcīnas izskats neatbilst iepriekš aprakstītajam.

Ieteicams vakcīnu ievadīt tūlīt pēc izšķīdināšanas, lai samazinātu efektivitātes zudumu, vai arī 8 stundu laikā, ja vakcīnu uzglabā ledusskapī.

Nesasaldēt sagatavoto vakcīnu.

Viss izšķīdinātās vakcīnas saturs no flakona jāievelk šļircē, jānomaina adata un viss daudzums jāinjicē subkutāni vai intramuskulāri.

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Skatīt arī 3. punktā **Kā lietot M-M-RvaxPro.**