

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

M-M-RvaxPro pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.
M-M-RvaxPro pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta.
Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):

Mässlingvirus ¹ Enders Edmonston-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 TCID ₅₀ *
Parotitvirus ¹ Jeryl Lynn-stam (B nivå) (levande, försvagat)	inte mindre än $12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Rubellavirus ² Wistar RA 27/3-stam (levande försvagat)	inte mindre än 1×10^3 TCID ₅₀ *

* 50 % infektiös dos i vävnadskultur.

¹ framställt i cellkultur från kycklingembryo.

² framställt i WI-38 humana diploida lungfibroblaster.

Vaccinet kan innehålla spår av rekombinant humant albumin (rHA).
Detta vaccin innehåller spår av neomycin. Se avsnitt 4.3.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Vaccinet innehåller 14,5 mg sorbitol per dos. Se avsnitt 4.4.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension (pulver till injektionsvätska).

Före beredning är pulvret en ljusgul kompakt kristallin kaka och spädningsvätskan är klar och färglös.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

M-M-RvaxPro är indicerat för samtidig vaccinering mot mässling, påssjuka och röda hund av personer från 12 månaders ålder (se avsnitt 4.2).

M-M-RvaxPro kan under särskilda omständigheter administreras till barn från 9 månaders ålder (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1).

För användning vid mässlingutbrott, vid vaccination efter exponering eller till tidigare ovaccinerade individer äldre än 9 månader som är i kontakt med mottagliga gravida kvinnor, samt till personer som kan antas vara känsliga för påssjuka och röda hund (se avsnitt 5.1).

M-M-RvaxPro ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

- Individer som är 12 månader eller äldre
Individer som är 12 månader eller äldre ska erhålla en dos vid ett bestämt datum. En andra dos kan ges tidigast 4 veckor efter den första dosen och i enlighet med officiella rekommendationer. Den andra dosen är avsedd för dem som av någon anledning inte svarade på den första dosen.
- Spädbarn mellan 9 och 12 månaders ålder
Data om immunogenicitet och säkerhet visar att M-M-RvaxPro kan administreras till spädbarn mellan 9 och 12 månader i enlighet med officiella rekommendationer eller då det krävs ett tidigt skydd (t.ex. barnomsorg, sjukdomsutbrott, eller resor till en region där mässling är utbredd). Sådana barn ska omvaccineras vid 12 till 15 månaders ålder. Ytterligare en dos med mässlinginnehållande vaccin bör övervägas enligt officiella rekommendationer (se avsnitt 4.4 och 5.1).
- Spädbarn under 9 månaders ålder:
Det saknas data avseende effekt och säkerhet för M-M-RvaxPro vid användning till spädbarn under 9 månaders ålder.

Administreringssätt

Vaccinet skall injiceras intramuskulärt (i.m) eller subkutan (s.c).

Rekommenderade injektionsställen är lårets anterolaterala del hos yngre barn och deltoidregionen hos äldre barn, ungdomar och vuxna.

Vaccinet ska administreras subkutan på patienter med trombocytopeni eller någon koagulationssjukdom.

För försiktighetsåtgärder som ska vidtas innan läkemedlet hanteras eller administreras och för anvisningar om beredning av produkten före administrering, se avsnitt 6.6.

INJICERA INTE INTRAVASKULÄRT.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot något mässling-, påssjuka- eller röda hundvaccin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, inklusive neomycin (se avsnitt 2 och 4.4).

Graviditet. Graviditet ska dessutom undvikas i 1 månad efter vaccination (se avsnitt 4.6).

Vaccination bör uppskjutas vid sjukdomstillstånd med feber > 38,5 °C.

Aktiv obehandlad tuberkulos. Hos barn som behandlas mot tuberkulos har inte sjukdomen förvärrats vid vaccination med levande mässlingvirusvaccin. Hittills finns inga studier rapporterade avseende effekten av mässlingvirusvaccin på barn med obehandlad tuberkulos.

Bloddyskrasi, leukemi, alla typer av lymfom eller annan malign neoplasi i blod- eller lymfsystemet.

Pågående immunsuppressiv terapi (inklusive höga doser av kortikosteroider). M-M-RvaxPro är inte kontraindicerat till individer som får topikala kortikosteroider eller parenterala kortikosteroider i lågdos (t.ex. astmaprofylax eller ersättningsbehandling).

Allvarligt humoralt eller cellulärt (primärt eller förvärvat) immunbristtillstånd, t.ex. svår kombinerad immunbrist, agammaglobulinemi och AIDS eller symtomatisk hiv-infektion eller en åldersspecifik

CD4+ T-lymfocytprocent hos barn yngre än 12 månader: CD4+ < 25 %; barn mellan 12-35 månader: CD4+ < 20 %; barn mellan 36-59 månader: CD4+ < 15 % (se avsnitt 4.4).

Hos allvarligt immunförsvagade individer oavsiktligt vaccinerade med mässlinginnehållande vaccin, har encefalit orsakad av mässlinginklusionskroppar, pneumonit, och dödsfall som direkt konsekvens av vaccinöverförd mässlingvirusinfektion rapporterats.

Medfödd eller ärftlig immundefekt i anamnesen, såvida inte immunkompetensen hos den tilltänkta mottagaren kunnat visas.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Liksom för alla injicerbara vaccin ska lämplig medicinsk behandling vara omedelbart tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion till följd av vaccinationen (se avsnitt 4.8).

Vuxna och ungdomar med allergi i anamnesen kan eventuellt löpa större risk för anafylaxi eller anafylaktoida reaktioner. Noggrann övervakning rekommenderas efter vaccination för upptäckt av tidiga tecken på sådana reaktioner.

Eftersom levande mässling- och påssjukevaccin är tillverkat i cellkulturer av kycklingembryo kan personer som tidigare fått anafylaktiska, anafylaktoida eller andra omedelbara reaktioner (t.ex. nässelfeber, svullnad av mun och svalg, andningssvårigheter, hypotension eller chock) efter intag av ägg löpa ökad risk för omedelbara överkänslighetsreaktioner. Innan vaccinationen ges bör den förväntade nyttan vägas mot den potentiella risken.

Vederbörlig försiktighet bör iakttagas vid administrering av M-M-RvaxPro till personer vilka tidigare själva har haft krampfall eller där någon inom familjen har haft krampfall, samt till personer med tidigare cerebral skada. Läkaren bör vara uppmärksam på den temperaturstegring som kan förekomma efter vaccinationen (se avsnitt 4.8).

Spädbarn från 9 till 12 månaders ålder som vaccineras med mässlinginnehållande vaccin under mässlingutbrott eller av andra orsaker, kan undgå att reagera på vaccinet på grund av antikroppar från modern och/eller på grund av att immunförsvaret ännu inte är tillräckligt utvecklat (se avsnitt 4.2 och 5.1).

Trombocytopeni

Detta vaccin ska ges subkutant till personer med trombocytopeni eller någon koagulationssjukdom eftersom blödning kan uppstå till följd av intramuskulär administrering hos dessa personer. Individer som redan har trombocytopeni kan som följd av vaccination utveckla en svårare trombocytopeni. Dessutom kan individer som utvecklat trombocytopeni efter första dosen M-M-RvaxPro (eller något vaccin med någon av de ingående komponenterna) utveckla trombocytopeni efter upprepade doser. Serologisk status kan undersökas för att avgöra om ytterligare vaccindoser behövs. Innan vaccinationen ges bör den förväntade nyttan vägas mot den potentiella risken (se avsnitt 4.8).

Övrigt

Vaccination kan övervägas hos patienter med utvalda immunbrister när fördelarna uppväger riskerna (asymtomatiska hiv-patienter, IgG-subklassbrister, kongenital neutropeni, kronisk granulomatös sjukdom och komplementbristsjukdomar).

Immunosupprimerade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination (se avsnitt 4.3) kanske inte svarar lika bra som immunkompetenta patienter; därför kan vissa av dessa patienter få mässling, påssjuka eller röda hund vid kontakt, trots korrekt vaccinadministrering. Dessa patienter ska följas noga med avseende på mässling, påssjuka och röda hund.

Vaccination med M-M-RvaxPro ger inte nödvändigtvis skydd hos alla som vaccineras.

Överföring

Utsöndring av små mängder levande försvagat röda hundvirus från näsa eller svalg har förekommit hos merparten mottagliga individer 7-28 dagar efter vaccination. Det finns ingen klinisk dokumentation som indikerar att sådant virus har överförts till mottagliga personer i kontakt med den vaccinerade. Följaktligen betraktas spridning genom nära personlig kontakt inte som en signifikant risk även om det föreligger en teoretisk risk. Överföring av röda hundvaccinvirus till spädbarn via bröstmjölk, utan någon klinisk sjukdom, har dock dokumenterats (se avsnitt 4.6).

Det finns inga rapporter om överföring av den mer försvagade Enders' Edmonston-stammen av mässlingvirus eller Jeryl Lynn-stammen av parotitvirus från vaccinerade till mottagliga individer.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, dvs. är näst intill "kaliumfritt".

Sorbitol (E 420)

Detta läkemedel innehåller 14,5 mg sorbitol per dos. Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas.

Interferens med laborietester: se avsnitt 4.5.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Immunglobulin

Immunglobulin (Ig) ska inte ges samtidigt som M-M-RvaxPro.

Administrering av immunglobuliner samtidigt som M-M-RvaxPro kan hämma det förväntade immunsvaret. Vaccination ska därför skjutas upp till åtminstone 3 månader efter blod- eller plasmatrasfusion eller administrering av humant immunserumglobulin.

Administrering av mässling-, påssjuke- eller röda hundantikroppsinnehållande blodprodukter, inklusive immunglobulinberedningar, ska undvikas en månad efter en dos av M-M-RvaxPro om det inte bedöms vara nödvändigt.

Laborietester

Det har rapporterats att levande försvagat mässling-, påssjuke- och röda hundvaccin givna individuellt kan ge en tillfällig nedsättning av tuberkulinreaktion i huden. Om tuberkulinprov ska utföras bör det därför antingen göras före, samtidigt som, eller 4-6 veckor efter vaccination med M-M-RvaxPro.

Samtidig administrering med andra vacciner

M-M-RvaxPro kan ges samtidigt med ett pneumokockkonjugatvaccin.

Publicerade kliniska data stödjer samtidig administrering av den tidigare formuleringen av mässling-, påssjuke- och röda hundvaccinet som tillverkades av Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ 07065, USA (nedan MSD) och andra barnvaccin, inklusive DTaP (eller DTwP), IPV (eller OPV), HIB (*Haemophilus influenzae* typ b), HIB-HBV (*Haemophilus influenzae* typ b med hepatit B-vaccin, och VAR (varicella).

Kliniska prövningar med det kombinerade vaccinet mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor och den tidigare formuleringen av mässling-, påssjuke- och röda hundvaccinet tillverkat av MSD, visar att M-M-RvaxPro kan ges samtidigt med ett vaccin mot hepatit A. Dessa kliniska prövningar

visade att immunsvaren var opåverkade och att den allmänna säkerhetsprofilen för administrerade vacciner var likvärdig.

Eftersom M-M-RvaxPro visats ha liknande säkerhets- och immunogenicitetsprofil som den tidigare formuleringen av det kombinerade vaccinet mot mässling, påssjuka och röda hund som tillverkades av MSD kan erfarenheterna av detta vaccin beaktas.

Vid samtidig administrering ska olika injektionsställen användas, annars ska M-M-RvaxPro ges en månad före eller efter administrering av andra levande virusvacciner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Gravida kvinnor ska inte vaccineras med M-M-RvaxPro.

Studier med M-M-RvaxPro har inte utförts på gravida kvinnor.

I en granskning av mer än 3 500 kvinnor som var ovetande om att de var i tidig graviditet när de vaccinerades med ett röda hundinnehållande vaccin rapporterades inga fall av kongenitalt rubellasyndrom. Efterföljande övervakning efter godkännandet identifierade kongenitalt rubellasyndrom associerat med en stam av röda hundvaccin efter oavsiktlig vaccination av en gravid kvinna med mässling-, påssjuka- och röda hund-vaccin.

Fosterskador har inte dokumenterats när mässling- eller påssjuka-vaccin har getts till gravida kvinnor.

Oavsiktlig vaccination av omedvetet gravida kvinnor med mässling-, påssjuka- eller röda hundinnehållande vacciner ska inte vara anledning till avbrytande av graviditeten.

Graviditet ska undvikas 1 månad efter vaccination. Kvinnor som planerar att bli gravida bör rådats att skjuta upp vaccinationen.

Amning

Studier har visat att ammande kvinnor som vaccinerats efter förlossning med levande försvagat röda hundvaccin kan utsöndra viruset i bröstmjölken och överföra det till det diande spädbarnet. Av spädbarn där man serologiskt kan påvisa röda hundinfektion, uppvisade ingen symtomatisk sjukdom. Det är inte känt om virus från mässling- eller påssjuka-vaccin utsöndras i bröstmjolk. Försiktighet bör därför iakttas när M-M-RvaxPro administreras till ammande kvinnor.

Fertilitet

M-M-RvaxPro har inte undersökts i fertilitetsstudier.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. M-M-RvaxPro förväntas ha ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska prövningar administrerades M-M-RvaxPro till 1 965 barn (se avsnitt 5.1) och den generella säkerhetsprofilen var jämförbar med den tidigare formuleringen av vaccinet mot mässling, påssjuka och röda hund, tillverkat av MSD.

I en klinisk prövning fick 752 barn M-M-RvaxPro, antingen intramuskulärt eller subkutan. Den allmänna säkerhetsprofilen för administreringssätten var jämförbara även om reaktioner på injektionsstället var mindre frekventa i IM-gruppen (15,8 %) jämfört med SC-gruppen (25,8 %).

Alla biverkningar evaluerades på 1 940 barn. Bland dessa barn observerades vaccinrelaterade biverkningar, sammanfattade i avsnitt b, hos individer efter vaccination med M-M-RvaxPro (exklusive enskilda rapporter med en frekvens < 0,2 %).

Jämfört med den första dosen så är en andra dos M-M-RvaxPro inte associerad med en ökad frekvens eller svårighetsgrad av kliniska symptom, inklusive dem som tyder på en allergisk reaktion.

Dessutom finns rapporter om andra biverkningar vid användning av M-M-RvaxPro efter godkännandet och/eller i kliniska studier samt vid användning efter godkännande av tidigare formuleringar av monovalenta och av kombinerade mässling-, påssjuka- och röda hundvacciner tillverkade av MSD, och dessa har utan hänsyn till kausalitet eller frekvens sammanfattats i avsnitt b. Frekvensen av dessa biverkningar klassificeras som "ingen känd frekvens" när den inte kan beräknas från tillgängliga data. Dessa data rapporterades baserat på mer än 400 miljoner doser som distribuerats världen över.

De vanligast rapporterade biverkningarna vid användning av M-M-RvaxPro var: feber (38,5 °C eller högre), reaktioner vid injektionsstället inklusive smärta, svullnad och erytem.

b. Sammanfattningstabell över biverkningar

Biverkningar ordnas under rubriker efter frekvens enligt följande konvention:

[Mycket vanliga ($\geq 1/10$); Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $\leq 1/100$); Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)]

Biverkningar	Frekvens
<i>Infektioner och infestationer</i>	
Nasofaryngit, övre luftvägsinfektion eller virusinfektion	Mindre vanliga
Aseptisk meningit [†] , atypisk mässling, epididymit, orkit, otitis media, parotit, rinit, subakut skleroserande panencefalit [†]	Ingen känd frekvens
<i>Blodet och lymfsystemet</i>	
Regional lymfadenopati, trombocytopeni	Ingen känd frekvens
<i>Immunsystemet</i>	
Anafylaktoid reaktion, anafylaxi och besläktade fenomenon såsom angioneurotiskt ödem, ansiktsödem och perifert ödem	Ingen känd frekvens
<i>Psykiska störningar</i>	
Gråt	Mindre vanliga
Irritabilitet	Ingen känd frekvens
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	
Afebrila konvulsioner eller kramper, ataxi, yrsel, encefalit [†] , encefalopati [†] , feberkramper (hos barn), Guillain-Barrés syndrom, huvudvärk, encefalit orsakad av mässlinginklusionsantikroppar (MIBE) (se avsnitt 4.3), okulära pareser, optisk neurit, parestesi, polyneurit, polyneuropati, retrobulbär neurit, synkope	Ingen känd frekvens
<i>Ögon</i>	
Konjunktivit, retinit	Ingen känd frekvens
<i>Öron och balansorgan</i>	
Nervdövhet	Ingen känd frekvens
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	
Rinnorré	Mindre vanliga

Bronkospasm, hosta, pneumoni, pneumonit (se avsnitt 4.3), ont i halsen	Ingen känd frekvens
<i>Magtarmkanalen</i>	
Diarré eller kräkningar	Mindre vanliga
Illamående	Ingen känd frekvens
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	
Mässlingliknande hudutslag eller andra hudutslag.	Vanliga
Urtikaria	Mindre vanliga
Pannikulit, klåda, purpura, hudinduration, Stevens-Johnsons syndrom, granulom i huden (associerad med vaccinderiverad röda hund)	Ingen känd frekvens
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv</i>	
Artrit [†] och/eller artralgi [†] (vanligtvis övergående och sällan kroniskt), myalgi	Ingen känd frekvens
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	
Feber (38,5 °C eller högre), erytem vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, och svullnad vid injektionsstället.	Mycket vanliga
Blåmärken vid injektionsstället	Vanliga
Hudutslag vid injektionsstället	Mindre vanliga
Kortvarig hettande och/eller stickande känsla på injektionsstället, sjukdomskänsla, papillit, perifert ödem, svullnad, ömhet, blåsor vid injektionsstället, histaminutlöst hudrodnad med kvaddelbildning vid injektionsstället	Ingen känd frekvens
<i>Blodkärll</i>	
Vaskulit	Ingen känd frekvens

[†] se avsnitt c.

c. Beskrivning av valda biverkningar

Aseptisk meningit

Fall med aseptisk meningit har rapporterats efter mässling-, påssjuke- och röda hundvaccination. Även om ett kausalt förhållande mellan andra stammar av påssjukevaccin och aseptisk meningit har påvisats, så föreligger inga bevis som kopplar Jeryl Lynn påssjukevaccin till aseptisk meningit.

Encefalit och encefalopati

Hos allvarligt immunförsvagade individer oavsiktligt vaccinerade med mässlinginnehållande vaccin, har encefalit orsakad av mässlinginklusionskroppar, pneumonit och dödsfall som direkt konsekvens av vaccinöverförd mässlingvirusinfektion rapporterats (se avsnitt 4.3); även vaccinöverförd påssjuka och röda hund har rapporterats.

Subakut skleroserande panencefalit

Det finns inga bevis för att mässlingvaccin kan orsaka subakut skleroserande panencefalit (SSPE). SSPE har rapporterats hos barn som inte haft tidigare infektion med naturlig mässling, men som fått mässlingvaccin. Vissa av dessa fall kan ha orsakats av oidentifierad mässling under första levnadsåret eller möjligen av mässlingvaccinationen. Resultaten från en retrospektiv fallkontrollerad studie, som genomförts av *US Centers for Disease Control and Prevention*, antyder att den övergripande effekten av mässlingvaccin har varit att skydda mot SSPE genom att förhindra mässling med dess medföljande risk för SSPE.

Artralgi och/eller artrit

Artralgi och/eller artrit (vanligen övergående och sällan kronisk), och polyneurit är kännetecknen på naturlig infektion av röda hund och varierar i frekvens och svårighetsgrad med ålder och kön, och är

högst bland vuxna kvinnor och lägst bland förpubertala barn. Efter vaccination av barn är reaktioner i leder vanligtvis mindre vanliga (0-3 %) och av kort varaktighet. Hos kvinnor är förekomsten av artrit och artralgi generellt sett högre än hos barn (12-20 %), och reaktionerna tenderar att vara mer uttalade och av längre varaktighet. Symptomen kan kvarstå i månader eller i sällsynta fall i flera år. Hos unga flickor verkar incidensen för dessa reaktioner ligga mellan den för barn och vuxna kvinnor. Även hos äldre kvinnor (35-45 år), tolereras dessa reaktioner vanligtvis väl och påverkar sällan normala aktiviteter.

Kronisk artrit

Kronisk artrit har förknippats med naturlig infektion av röda hund och har kopplats till motståndskraftigt virus och/eller viralt antigen isolerat från kroppsvävnad. Endast i sällsynta fall har vaccinnottagare utvecklat kroniska ledsymptom.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.](#)

4.9 Överdoser

Sällsynta fall av administrering av en högre än rekommenderad dos av M-M-RvaxPro har rapporterats och biverkningsprofilen var jämförbar med den som sågs med den rekommenderade dosen M-M-RvaxPro.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod J07BD52.

Utvärdering av immunogenicitet och klinisk effekt

En jämförande studie på 1 279 individer som fick M-M-RvaxPro eller den tidigare formuleringen (tillverkad med humant serumalbumin) av mässling-, påssjuka- och röda hundvaccinet som tillverkats av MSD visade liknande immunogenicitet och säkerhet mellan de två produkterna.

Kliniska studier av 284 trippelseronegativa barn mellan 11 månader och 7 år visade att den tidigare formuleringen av mässling-, påssjuka- och röda hundvaccinet som tillverkats av MSD är höggradigt immunogent och i allmänhet tolereras väl. I dessa studier inducerade en singelinjektion av vaccinet hemagglutination-inhjärande (HI) mässlingantikroppar hos 95 %, påssjukeneutraliserande antikroppar hos 96 % och HI röda hundantikroppar hos 99 % av mottagliga personer.

Utvärdering av immunogenicitet hos barn som var 9 till 12 månader vid tillfället då den första dosen gavs

En klinisk studie genomfördes på 1 620 friska individer med det kombinerade vaccinet mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor som tillverkats av MSD administrerat i ett vaccinationsschema med 2 doser med 3 månaders mellanrum. Individerna var mellan 9 och 12 månader gamla när de fick den första dosen. Säkerhetsprofilen efter dos 1 och 2 var allmänt jämförbar för alla åldersgrupper.

I den fullständiga analysuppsättningen (vaccinerade individer oberoende av deras antikroppstitrar före vaccinationen) framkallades höga seroskyddsnivåer på > 99 % mot påssjuka och röda hund efter den andra dosen, oberoende av den vaccinerades ålder när den första dosen gavs. Efter 2 doser var seroskyddet mot mässling 98,1 %, då den första dosen gavs vid 11 månader jämfört med 98,9 % då den första dosen gavs vid 12 månader (målet för non-inferiority-studier har uppnåtts). Efter två doser var seroskyddet mot mässling 94,6 % då den första dosen gavs vid 9 månader jämfört med 98,9 % då den första dosen gavs vid 12 månader (målet för non-inferiority-studier har ej uppnåtts).

Seroskyddsnivåerna mot mässling, påssjuka och röda hund för den fullständiga analysuppsättningen visas i tabell 1.

Tabell 1: Seroskyddsnivåer mot mässling, påssjuka och röda hund 6 veckor efter dos 1 och 6 veckor efter dos 2 av det kombinerande mässling-, påssjuka-, röda hund- och vattkoppsvaccinet som tillverkats av MSD – Fullständig analysuppsättning

Valens (sero- skydds- nivå)	Tid- punkt	Dos 1 vid 9 månader/ Dos 2 vid 12 månader N = 527	Dos 1 vid 11 månader/ Dos 2 vid 14 månader N = 480	Dos 1 vid 12 månader/ Dos 2 vid 15 månader N = 466
		Seroskyddsnivå [95 % KI]	Seroskyddsnivå [95 % KI]	Seroskyddsnivå [95 % KI]
Mässling (titer ≥ 255 mIE/ ml)	Efter dos 1	72,3 % [68,2; 76,1]	87,6 % [84,2; 90,4]	90,6 % [87,6; 93,1]
	Efter dos 2	94,6 % [92,3; 96,4]	98,1 % [96,4; 99,1]	98,9 % [97,5; 99,6]
Påssjuka (titer ≥ 10 ELISA Ab enh./ml)	Efter dos 1	96,4 % [94,4; 97,8]	98,7 % [97,3; 99,5]	98,5 % [96,9; 99,4]
	Efter dos 2	99,2 % [98,0; 99,8]	99,6 % [98,5; 99,9]	99,3 % [98,1; 99,9]
Röda hund (titer ≥ 10 IE/ml)	Efter dos 1	97,3 % [95,5; 98,5]	98,7 % [97,3; 99,5]	97,8 % [96,0; 98,9]
	Efter dos 2	99,4 % [98,3; 99,9]	99,4 % [98,1; 99,9]	99,6 % [98,4; 99,9]

De geometriska medeltitrarna (GMT) mot påssjuka och röda hund efter dos 2 var jämförbara inom alla åldersgrupper, medan GMT mot mässlingen var lägre för de individer som fick den första dosen vid 9 månaders ålder, jämfört med individer som fick den första dosen vid 11 eller 12 månaders ålder.

En jämförbar studie på 752 patienter som fick M-M-RvaxPro antingen intramuskulärt eller subkutant visade en liknande immunogenicitetsprofil mellan båda administreringssätten.

Effekten hos komponenterna i den tidigare formuleringen av mässling-, påssjuka- och röda hundvaccinet som tillverkats av MSD har fastställts i en serie dubbelblinda kontrollerade fältstudier, vilka visat en hög grad av skyddande effekt av de individuella vaccinkomponenterna. Dessa studier fastställde också att serokonversion som svar på vaccination mot mässling, påssjuka och röda hund gick parallellt med skydd mot sjukdomarna.

Vaccination efter exponering

Vaccination av individer som exponerats för naturlig mässling kan ge ett visst skydd om vaccinet administreras inom 72 timmar efter exponeringen. Vaccination några dagar före exponering, kan däremot bereda ett betydande skydd. Det finns inga tydliga bevis på att vaccination av individer som nyligen exponerats för naturlig påssjuka eller röda hund skulle ge något skydd.

Effekt

Mer än 400 miljoner doser av den tidigare formuleringen av mässling-, påssjuka- och röda hundvaccinet som tillverkats av MSD har distribuerats över hela världen (1978 till 2003). En vitt spridd användning av ett vaccinationsschema med 2 doser i USA och länder som Finland och Sverige har lett till en > 99 % reduktion av incidensen av var och en av de tre målsjukdomarna.

Ikke gravida unga och vuxna kvinnor

Vaccination av mottagliga icke gravida ungdomar och vuxna kvinnor i barnafödande ålder med levande försvagat röda hundvirusvaccin är indicerat om särskilda försiktighetsåtgärder iakttas (se avsnitt 4.4 och 4.6). Vaccinering av mottagliga postpubertala kvinnor ger individuellt skydd mot att

senare drabbas av röda hund-infektion under graviditet, vilket i sin tur motverkar infektion av fostret med risk för medfödd röda hundskada.

Tidigare ovaccinerade individer äldre än 9 månader som har kontakt med mottagliga gravida kvinnor bör få levande försvagat röda hundinnehållande vaccin (såsom M-M-RvaxPro eller ett monovalent röda hundvaccin) för att minska risken för exponering av den gravida kvinnan.

Individer som misstänks vara mottagliga för påssjuka och röda hund

M-M-RvaxPro är att föredra vid vaccination av personer som troligen är mottagliga för påssjuka och röda hund. Individer som behöver vaccination mot mässling kan få M-M-RvaxPro oavsett deras immunstatus mot påssjuka eller röda hund om inte ett monovalent mässlingvaccin finns lättillgängligt.

Samtidig administrering

I en dubbelblind, aktiv komparator-kontrollerad studie (protokoll V114-029) randomiserades 1 720 friska spädbarn till att få Vaxneuvance (ett 15-valent pneumokockkonjugatvaccin (PCV)) eller en 13-valent PCV. Spädbarnen fick också standardvacciner för barn, inklusive M-M-RvaxPro som administrerades samtidigt med ett pneumokockkonjugatvaccin vid 12 till 15 månaders ålder.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsstudier har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver

Sorbitol (E 420)

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

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

Sackaros

Hydrolyserat gelatin

Medium 199 med Hanks salt

Minimum Essential medium, Eagle (MEM)

Natrium-L-glutamat

Neomycin

Fenolrött

Natriumbikarbonat (NaHCO_3)

Saltsyra (HCl) (för att justera pH)

Natriumhydroxid (NaOH) (för att justera pH)

Spädningsvätska

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta vaccin inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Efter beredning ska vaccinet användas omedelbart; stabilitet under användning har dock visats i 8 timmar vid kylskåpsförvaring vid 2 °C-8 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För förvaringsanvisningar efter beredning av läkemedlet, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

M-M-RvaxPro med spädningsvätska tillhandahållen i en injektionsflaska:

Pulver i en injektionsflaska (typ I glas) med propp (butylgummi) och spädningsvätska i en injektionsflaska (typ I glas) med propp (klorbutylgummi) i förpackningsstorlekar om 1, 5 och 10 st.

M-M-RvaxPro med spädningsvätska tillhandahållen i en förfylld spruta:

Pulver i en injektionsflaska (typ I glas) med propp (butylgummi) och spädningsvätska i en förfylld spruta (typ I glas) med kolvpropp (brom- eller klorbutylgummi) och spetskydd (styrenbutadiengummi).

Förpackningsstorlekar om 1, 10 och 20 förfyllda sprutor, antingen utan nålar, med 1 separat nål eller med 2 separata nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Före blandning med spädningsvätskan är pulvret en ljusgul kompakt kristallin kaka. Spädningsvätskan är en klar färglös vätska. Efter fullständig beredning är vaccinet en klar gul vätska.

Använd medföljande spädningsvätska för beredning av vaccinet.

Det är viktigt att använda en separat steril spruta och nål för varje patient för att motverka överföring av infektiösa agens från en individ till en annan.

En nål ska användas för beredning och en separat ny nål ska användas för injektion.

Beredningsinstruktioner

M-M-RvaxPro med spädningsvätska tillhandahållen i en injektionsflaska:

Dra upp hela mängden spädningsvätska ur injektionsflaskan i en spruta som används för beredning och injektion. Injicera hela innehållet i sprutan i injektionsflaskan med pulver. Skaka försiktigt för att blanda väl.

Det färdigberedda vaccinet får inte användas om några partiklar observeras eller om utseendet på spädningsvätska eller pulver eller på det färdigberedda vaccinet skiljer sig från beskrivningen ovan.

Efter beredning rekommenderas omedelbar administrering av vaccinet för att minimera aktivitetsförlust, alternativt inom 8 timmar vid förvaring i kylskåp.

Färdigberett vaccin får inte frysas.

Dra upp hela innehållet ur injektionsflaskan med det färdigberedda vaccinet i en spruta, byt nål och injicera hela volymen subkutant eller intramuskulärt.

M-M-RvaxPro med spädningsvätska tillhandahållen i en förfylld spruta:

För att fästa nålen, placera den ordentligt på sprutans spets och säkra den genom att vrida den.

Injicera hela mängden spädningsvätska i sprutan i injektionsflaskan med pulver. Skaka försiktigt för att blanda väl.

Det färdigberedda vaccinet får inte användas om några partiklar observeras eller om utseendet på spädningsvätska eller pulver eller på det färdigberedda vaccinet skiljer sig från beskrivningen ovan.

Efter beredning rekommenderas omedelbar administrering av vaccinet för att minimera aktivitetsförlust, alternativt inom 8 timmar vid förvaring i kylskåp.

Färdigberett vaccin får inte frysas.

Dra upp hela innehållet ur injektionsflaskan med det färdigberedda vaccinet i en spruta, byt nål och injicera hela volymen subkutant eller intramuskulärt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 05 maj 2006
Datum för den senaste förnyelsen: 05 maj 2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>
<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>
<{DD månad ÅÅÅÅ}>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**M-M-RvaxPro - Pulver i injektionsflaska och spädningsvätska i injektionsflaska -
Förpackning om 1, 5, 10**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

M-M-RvaxPro pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.
Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml) (levande, försvagat):

Mässlingvirus Enders Edmonston-stam	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Parotitvirus Jeryl Lynn-stam (B nivå)	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sackaros, hydrolyserat gelatin, medium 199 med Hanks salt, MEM, natrium-L-glutamat, neomycin, fenolrött, NaHCO₃, HCl, NaOH och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska (pulver) + 1 injektionsflaska (spädningsvätska)

5 injektionsflaskor (pulver) + 5 injektionsflaskor (spädningsvätska)

10 injektionsflaskor (pulver) + 10 injektionsflaskor (spädningsvätska)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Ska användas omedelbart efter beredning eller inom 8 timmar vid förvaring i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/337/001 – förpackning med 1

EU/1/06/337/014 – förpackning med 5

EU/1/06/337/002 – förpackning med 10

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
PULVER I INJEKTIONSFLASKA**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

M-M-RvaxPro pulver till injektionsvätska
i.m./s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

6. ÖVRIGT

MSD

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR SPÄDNINGSVÄTSKA I EN INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Spädningsvätska till M-M-RvaxPro

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

1 dos

6. ÖVRIGT

MSD

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

M-M-RvaxPro - Pulver i injektionsflaska och spädningsvätska i förfylld spruta utan nål - Förpackning om 1, 10, 20

1. LÄKEMEDELTS NAMN

M-M-RvaxPro pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta.
Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml) (levande, försvagat):

Mässlingvirus Enders Edmonston-stam	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Parotitvirus Jeryl Lynn-stam (B nivå)	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sackaros, hydrolyserat gelatin, medium 199 med Hanks salt, MEM, natrium-L-glutamat, neomycin, fenolrött, NaHCO₃, HCl, NaOH och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska (pulver) + 1 förfylld spruta utan nål (spädningsvätska)

10 injektionsflaskor (pulver) + 10 förfyllda sprutor (spädningsvätska) utan nål

20 injektionsflaskor (pulver) + 20 förfyllda sprutor (spädningsvätska) utan nål

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Ska användas omedelbart efter beredning eller inom 8 timmar vid förvaring i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/337/005- förpackning med 1

EU/1/06/337/006- förpackning med 10

EU/1/06/337/007- förpackning med 20

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

M-M-RvaxPro - Pulver i injektionsflaska och spädningsvätska i förfylld spruta med en lös nål - Förpackning om 1, 10, 20

1. LÄKEMEDLETS NAMN

M-M-RvaxPro pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta.
Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml) (levande, försvagat):

Mässlingvirus Enders Edmonston-stam	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Parotitvirus Jeryl Lynn-stam (B nivå)	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sackaros, hydrolyserat gelatin, medium 199 med Hanks salt, MEM, natrium-L-glutamat, neomycin, fenolrött, NaHCO₃, HCl, NaOH och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska (pulver) + 1 förfylld spruta (spädningsvätska) + 1 nål

10 injektionsflaskor (pulver) + 10 förfyllda sprutor (spädningsvätska) + 10 nålar

20 injektionsflaskor (pulver) + 20 förfyllda sprutor (spädningsvätska) + 20 nålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Ska användas omedelbart efter beredning eller inom 8 timmar vid förvaring i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/337/008 - förpackning med 1

EU/1/06/337/009 - förpackning med 10

EU/1/06/337/010 - förpackning med 20

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

M-M-RvaxPro - Pulver i injektionsflaska och spädningsvätska i förfylld spruta med två lösa nålar - Förpackning om 1, 10, 20

1. LÄKEMEDLETS NAMN

M-M-RvaxPro pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta.
Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml) (levande, försvagat):

Mässlingvirus Enders Edmonston-stam	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Parotitvirus Jeryl Lynn-stam (B nivå)	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sackaros, hydrolyserat gelatin, medium 199 med Hanks salt, MEM, natrium-L-glutamat, neomycin, fenolrött, NaHCO₃, HCl, NaOH och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska (pulver) + 1 förfylld spruta (spädningsvätska) + 2 nålar

10 injektionsflaskor (pulver) + 10 förfyllda sprutor (spädningsvätska) + 20 nålar

20 injektionsflaskor (pulver) + 20 förfyllda sprutor (spädningsvätska) + 40 nålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Ska användas omedelbart efter beredning eller inom 8 timmar vid förvaring i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/337/011 - förpackning med 1

EU/1/06/337/012 - förpackning med 10

EU/1/06/337/013 - förpackning med 20

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
PULVER I INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

M-M-RvaxPro pulver till injektionsvätska
i.m./s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

6. ÖVRIGT

MSD

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR SPÄDNINGSVÄTSKA I EN FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Spädningsvätska till M-M-RvaxPro

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

1 dos

6. ÖVRIGT

MSD

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

M-M-RvaxPro

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad M-M-RvaxPro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får M-M-RvaxPro
3. Hur M-M-RvaxPro ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur M-M-RvaxPro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad M-M-RvaxPro är och vad det används för

M-M-RvaxPro är ett vaccin innehållande mässling-, påssjuka- och röda hundvirus som har försvagats. När vaccinet ges till en person kommer immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att tillverka antikroppar mot mässling-, påssjuka- och röda hundvirus. Antikropparna hjälper till att försvara mot infektioner orsakade av dessa virus.

M-M-RvaxPro ges för att skydda dig eller ditt barn mot mässling, påssjuka och röda hund. Vaccinet kan ges till personer som är 12 månader eller äldre.

M-M-RvaxPro kan under särskilda omständigheter administreras till barn från 9 till 12 månaders ålder

M-M-RvaxPro kan även ges vid mässlingutbrott eller vid vaccination efter exponering, eller till tidigare ovaccinerade personer äldre än 9 månader som är i kontakt med mottagliga gravida kvinnor, och till personer som kan antas vara mottagliga för påssjuka och röda hund.

Även om M-M-RvaxPro innehåller levande virus, är de för svaga för att kunna orsaka mässling, påssjuka eller röda hund hos friska människor.

2. Vad du behöver veta innan du får M-M-RvaxPro

Använd inte M-M-RvaxPro

- om personen som ska vaccineras är allergisk mot något mässling-, påssjuka- eller röda hundvaccin eller något annat innehållsämne i detta vaccin inklusive neomycin (anges i avsnitt 6).
- om personen som ska vaccineras är gravid (dessutom ska graviditet undvikas 1 månad efter vaccination, se Graviditet och amning).
- om personen som ska vaccineras har någon sjukdom med feber som överstiger 38,5 °C. Vid låg feber behöver dock inte vaccinationen skjutas upp.
- om personen som ska vaccineras har aktiv obehandlad tuberkulos.
- om personen som ska vaccineras har en blodsjukdom eller någon typ av cancer som påverkar immunförsvaret.

- om personen som ska vaccineras får behandling eller tar någon medicin som kan försvaga immunsystemet (utom lågdosbehandling med kortikosteroider mot astma eller som ersättningsbehandling).
- om personen som ska vaccineras har nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom (inklusive AIDS).
- om det i personen som ska vaccineras släkt finns en medfödd eller ärftlig immunbrist, såvida inte immunkompetens hos personen som ska vaccineras kan påvisas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan personen som ska vaccineras får M-MRvaxPro om han/hon har haft något av följande:

- en allergisk reaktion mot ägg eller något som innehåller ägg.
- han/hon eller någon i släkten haft allergier eller krampanfall.
- en biverkning, såsom blåmärken eller en blödning som varat längre än vanligt, efter tidigare vaccination mot mässling, påssjuka och/eller röda hund.
- hiv-infektion utan att visa symtom på hiv-sjukdom. Den vaccinerade personen skall då övervakas noga beträffande mässling, påssjuka och röda hund eftersom vaccinationen kan vara mindre effektiv än för icke hiv-infekterade personer (se avsnittet **Använd inte M-M-RvaxPro**).

Som för andra vacciner kanske inte M-M-RvaxPro resulterar i fullständigt skydd hos alla vaccinerade. Dessutom, om personen som ska vaccineras redan har utsatts för mässling-, påssjuka- eller röda hundvirus utan att redan ha blivit sjuk, kanske inte M-M-RvaxPro kan förhindra sjukdomen från att bryta ut.

M-M-RvaxPro kan ges till personer som nyligen (inom 3 dagar) varit i kontakt med ett mässlingfall och som är i inkubationstiden för sjukdomen. M-M-RvaxPro kan dock inte alltid hindra sjukdomen från att bryta ut i dessa fall.

Andra läkemedel och M-M-RvaxPro

Tala om för läkare eller apotekspersonal om personen som ska vaccineras tar eller nyligen har tagit andra läkemedel (eller andra vacciner).

Vaccination med M-M-RvaxPro ska skjutas upp minst 3 månader efter en blod- eller plasmatransfusion eller efter administrering av immunglobulin (Ig). Efter vaccination med M-M-RvaxPro, ska Ig inte ges på 1 månad, om inte din läkare säger något annat.

Om tuberkulinprov ska utföras, bör det göras antingen före, samtidigt som eller 4 till 6 veckor efter vaccination med M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro kan ges vid samma tillfälle som ett pneumokockkonjugatvaccin och/eller vaccin mot hepatit A, dock på separata injektionsställen (t.ex. i andra armen eller benet).

M-M-RvaxPro kan ges med en del rutinvaccinationer till barn som kan vara lämpliga att ges samtidigt. För vacciner som inte kan ges samtidigt, bör M-M-RvaxPro ges 1 månad före eller efter administrering av dessa vacciner.

Graviditet och amning

M-M-RvaxPro ska inte ges till gravida kvinnor. Kvinnor i barnafödande ålder ska tillämpa nödvändiga försiktighetsåtgärder för att undvika graviditet i 1 månad, eller enligt läkarens rekommendation, efter att ha fått vaccinet.

Tala om för din läkare om du ammar eller har för avsikt att amma. Din läkare kommer att avgöra om du ska få M-M-RvaxPro.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som talar för att M-M-RvaxPro påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

M-M-RvaxPro innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

M-M-RvaxPro innehåller kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, dvs. är näst intill ”kaliumfritt”.

M-M-RvaxPro innehåller sorbitol (E 420)

Detta läkemedel innehåller 14,5 mg sorbitol per dos. Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas.

3. Hur M-M-RvaxPro ska användas

M-M-RvaxPro ska injiceras i muskeln eller under huden antingen på utsidan av låret eller på överarmen. Hos små barn rekommenderas vanligtvis låret för intramuskulära injektioner medan överarmen rekommenderas som injektionsställe hos äldre personer. M-M-RvaxPro ska inte injiceras i blodet.

M-M-RvaxPro ges enligt följande:

- En dos ges på ett givet datum, i regel från 12 månaders ålder. Under särskilda omständigheter kan den ges från 9 månaders ålder. Ytterligare doser ska administreras enligt läkares rekommendation. Intervallet mellan 2 doser ska vara minst 4 veckor.

Beredningsanvisningar avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal finns sist i bipacksedeln.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner och läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av M-M-RvaxPro:

Förekomst	Biverkning
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 vaccinerade)	• feber (38,5 °C eller högre). • Rodnad på injektionsstället; smärta på injektionsstället; svullnad på injektionsstället.
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 vaccinerade)	• utslag (inklusive mässlingliknande utslag). • Blåmärken på injektionsstället.
Ovanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 vaccinerade)	• täppt näsa och halsont; infektion i de övre andningsvägarna eller virusinfektion; rinnande näsa. • gråt. • diarré, kräkningar. • nässelfeber. • utslag på injektionsstället.

Ingen känd frekvens (Förekomsten kan inte beräknas från tillgängliga data)*	• aseptisk meningit (feber, illamående, kräkningar, huvudvärk, stel nacke och känslighet för ljus); svullna testiklar; infektion av mellanörat; inflammerade spottkörtlar; atypisk mässling (beskriven hos patienter som har fått ett vaccin med inaktiverat mässlingvirus, vanligtvis givet innan år 1975). • svullna lymfkörtlar. • drabbas lättare av blåmärken eller blödningar. • allvarlig allergisk reaktion som kan bestå av andningsbesvär, svullet ansikte, lokal svullnad, och svullnad i armar och ben. • lättretlighet. • Anfall (attacker) utan feber; anfall (attacker) med feber hos barn; ostadig gång; yrsel; sjukdomar inkluderande inflammation av nervsystemet (hjärnan och/eller ryggmärgen). • en sjukdom som består i muskelsvaghet, onormala sinnesförmimmelser, krypningar i armarna, benen och överkroppen (Guillain-Barrés syndrom). • huvudvärk; svimning; nervbesvär som kan orsaka svaghet, krypningar, eller domnande känsla; störningar i ögonnerven. • avsöndring och klåda i ögonen med skorpbildning på ögonlocken (konjunktivit). • näthinneinflammation (i ögonen) med synförändringar. • dövhet. • hosta; lunginfektion med eller utan feber. • illamående. • klåda; inflammation i fettvävnaden under huden; röda eller lila, platta, knappnålshuvudstora prickar under huden; hårda upphöjningar av huden; allvarlig sjukdom med sår eller blåsor på huden, i munnen, ögonen, och/eller genitalierna (Stevens-Johnson syndrom). • smärta och/eller svullnad i leder (vanligtvis övergående och sällan kronisk); muskelvärk. • kortvarig svidande och/eller stickande smärta vid injektionsstället; blåsor och/eller näselfeber vid injektionsstället. • allmän olustkänsla (sjukdomskänsla); svullnad; ömhet. • inflammation av blodkärlen. • granulom i huden (klumpar av inflammatoriska celler).
--	--

*Dessa biverkningar har rapporterats vid användning av M-M-RvaxPro eller vaccin mot mässlingen, påssjukan, och röda hund som har tillverkats av MSD eller av dess monovalenta (enskilda) komponenter, vid användning efter införandet på marknaden och/eller vid kliniska studier.

Rapportering av biverkningar

Om den vaccinerade personen får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur M-M-RvaxPro ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Förvara injektionsflaskan med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

Vacciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar vacciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):

Mässlingvirus ¹ Enders Edmonston-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 TCID ₅₀ *
Parotitvirus ¹ Jeryl Lynn-stam (B nivå) (levande, försvagat)	inte mindre än $12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Rubellavirus ² Wistar RA 27/3-stam (levande försvagat)	inte mindre än 1×10^3 TCID ₅₀ *

* 50 % infektiös dos i vävnadskultur.

¹ framställt i cellkultur från kycklingembryo.

² framställt i WI-38 humana diploida lungfibroblaster.

Övriga innehållsämnen är:

Pulver:

Sorbitol (E 420), natriumfosfat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4/\text{Na}_2\text{HPO}_4$), kaliumfosfat ($\text{KH}_2\text{PO}_4/\text{K}_2\text{HPO}_4$), sackaros, hydrolyserat gelatin, medium 199 med Hanks salt, MEM, natrium-L-glutamat, neomycin, fenolrött, natriumbikarbonat (NaHCO_3), saltsyra (HCl) (för att reglera pH) och natriumhydroxid (NaOH) (för att reglera pH).

Spädningsvätska:

Vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är ett pulver för injektionsvätska, suspension i endosflaskor, vilket ska blandas med den medföljande spädningsvätskan.

Spädningsvätskan är klar och färglös. Pulvret är en ljusgul kompakt kaka av pulverkristaller.

M-M-RvaxPro finns i förpackningar om 1, 5 och 10. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika

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

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

Magyarország

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}><{månad ÅÅÅÅ}>.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Före blandning med spädningsvätskan är pulvret en ljusgul kompakt kristallin kaka. Spädningsvätskan är en klar färglös vätska. Efter fullständig beredning är vaccinet en klar gul vätska.

Använd medföljande spädningsvätska för beredning.

Det är viktigt att använda en separat steril spruta och nål för varje patient för att motverka överföring av infektiösa agens från en individ till en annan.

En nål ska användas för beredning och en separat ny nål ska användas för injektion.

Beredningsanvisningar

Dra upp hela mängden spädningsvätska ur injektionsflaskan i en spruta som används för beredning och injektion. Injicera hela innehållet i sprutan i injektionsflaskan med pulver. Skaka försiktigt för att blanda väl.

Det färdigberedda vaccinet får inte användas om några partiklar observeras eller om utseendet på spädningsvätska eller pulver eller på det färdigberedda vaccinet skiljer sig från beskrivningen ovan.

Efter beredning rekommenderas omedelbar administrering av vaccinet för att minimera aktivitetsförlust, alternativt inom 8 timmar vid förvaring i kylskåp.

Färdigberett vaccin får inte frysas.

Dra upp hela innehållet ur flaskan med det färdigberedda vaccinet i en spruta, byt nål och injicera hela volymen subkutant eller intramuskulärt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Se även avsnitt 3 **Hur M-M-RvaxPro ska användas.**

Bipacksedel: Information till användaren

M-M-RvaxPro

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad M-M-RvaxPro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får M-M-RvaxPro
3. Hur M-M-RvaxPro ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur M-M-RvaxPro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad M-M-RvaxPro är och vad det används för

M-M-RvaxPro är ett vaccin innehållande mässling-, påssjuka- och röda hundvirus som har försvagats. När vaccinet ges till en person kommer immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att tillverka antikroppar mot mässling-, påssjuka- och röda hundvirus. Antikropparna hjälper till att försvara mot infektioner orsakade av dessa virus.

M-M-RvaxPro ges för att skydda dig eller ditt barn mot mässling, påssjuka och röda hund. Vaccinet kan ges till personer som är 12 månader eller äldre. M-M-RvaxPro kan under särskilda omständigheter administreras till barn från 9 till 12 månaders ålder.

M-M-RvaxPro kan även ges vid mässlingutbrott eller vid vaccination efter exponering, eller till tidigare ovaccinerade personer äldre än 9 månader som är i kontakt med mottagliga gravida kvinnor, och till personer som kan antas vara mottagliga för påssjuka och röda hund.

Även om M-M-RvaxPro innehåller levande virus, är de för svaga för att kunna orsaka mässling, påssjuka eller röda hund hos friska människor.

2. Vad du behöver veta innan du får M-M-RvaxPro

Använd inte M-M-RvaxPro:

- om personen som ska vaccineras är allergisk mot något mässling-, påssjuka- eller röda hundvaccin eller något annat innehållsämne i detta vaccin inklusive neomycin (anges i avsnitt 6).
- om personen som ska vaccineras är gravid (dessutom ska graviditet undvikas 1 månad efter vaccination, se Graviditet och amning).
- om personen som ska vaccineras har någon sjukdom med feber som överstiger 38,5 °C. Vid låg feber behöver dock inte vaccinationen skjutas upp.
- om personen som ska vaccineras har aktiv obehandlad tuberkulos.
- om personen som ska vaccineras har en blodsjukdom eller någon typ av cancer som påverkar immunförsvaret.

- om personen som ska vaccineras får behandling eller tar någon medicin som kan försvaga immunsystemet (utom lågdosbehandling med kortikosteroider mot astma eller som ersättningsbehandling).
- om personen som ska vaccineras har nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom (inklusive AIDS).
- om det i personen som ska vaccineras släkt finns en medfödd eller ärftlig immunbrist, såvida inte immunkompetens hos personen som ska vaccineras kan påvisas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan personen som ska vaccineras får M-M-RvaxPro om han/hon har haft något av följande:

- en allergisk reaktion mot ägg eller något som innehåller ägg.
- han/hon eller någon i släkten haft allergier eller krampanfall.
- en biverkning såsom blåmärken eller en blödning som varat längre än vanligt, efter tidigare vaccination mot mässling, påssjuka och/eller röda hund.
- hiv-infektion utan att visa symtom på hiv-sjukdom. Personen som vaccineras skall då övervakas noga beträffande mässling, påssjuka och röda hund eftersom vaccinationen kan vara mindre effektiv än för icke hiv-infekterade personer (se avsnittet **Använd inte M-M-RvaxPro**).

Som för andra vacciner kanske inte M-M-RvaxPro resulterar i fullständigt skydd hos alla vaccinerade. Dessutom, om personen som ska vaccineras redan har utsatts för mässling-, påssjuka- eller röda hundvirus utan att redan ha blivit sjuk, kanske inte M-M-RvaxPro kan förhindra sjukdomen från att bryta ut.

M-M-RvaxPro kan ges till personer som nyligen (inom 3 dagar) varit i kontakt med ett mässlingfall och som är i inkubationstiden för sjukdomen. M-M-RvaxPro kan dock inte alltid hindra sjukdomen från att bryta ut i dessa fall.

Andra läkemedel och M-M-RvaxPro

Tala om för läkare eller apotekspersonal om personen som ska vaccineras tar eller nyligen har tagit andra läkemedel (eller andra vacciner).

Vaccination med M-M-RvaxPro ska skjutas upp minst 3 månader efter en blod- eller plasmatransfusion eller administrering av immunglobulin (Ig). Efter vaccination med M-M-RvaxPro, ska Ig inte ges på 1 månad, om inte din läkare säger något annat.

Om tuberkulinprov ska utföras, bör det göras antingen före, samtidigt som eller 4-6 veckor efter vaccination med M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro kan ges vid samma tillfälle som ett pneumokockkonjugatvaccin och/eller vaccin mot hepatit A, dock på separata injektionsställen (t.ex. i andra armen eller benet).

M-M-RvaxPro kan ges med en del rutinvaccinationer till barn som kan vara lämpliga att ges samtidigt. För vacciner som inte kan ges samtidigt, bör M-M-RvaxPro ges 1 månad före eller efter administrering av dessa vacciner.

Graviditet och amning

M-M-RvaxPro ska inte ges till gravida kvinnor. Kvinnor i barnafödande ålder ska tillämpa nödvändiga försiktighetsåtgärder för att undvika graviditet i 1 månad, eller enligt läkarens rekommendation, efter att ha fått vaccinet.

Tala om för din läkare om du ammar eller har för avsikt att amma. Din läkare kommer att avgöra om du ska få M-M-RvaxPro.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som talar för att M-M-RvaxPro påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

M-M-RvaxPro innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

M-M-RvaxPro innehåller kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, dvs. är näst intill ”kaliumfritt”.

M-M-RvaxPro innehåller sorbitol (E 420)

Detta läkemedel innehåller 14,5 mg sorbitol per dos. Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas.

3. Hur M-M-RvaxPro ska användas

M-M-RvaxPro ska injiceras i muskeln eller under huden antingen på utsidan av låret eller på överarmen. Hos små barn rekommenderas vanligtvis låret för intramuskulära injektioner medan överarmen rekommenderas som injektionsställe hos äldre personer. M-M-RvaxPro ska inte injiceras i blodet.

M-M-RvaxPro ges enligt följande:

- En dos ges på ett givet datum, i regel från 12 månaders ålder. Under särskilda omständigheter kan den ges från 9 månaders ålder. Ytterligare doser ska administreras enligt läkares rekommendation. Intervallet mellan 2 doser ska vara minst 4 veckor.

Beredningsanvisningar avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal finns sist i bipacksedeln.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner och läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av M-M-RvaxPro:

Förekomst	Biverkning
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 vaccinerade)	• feber (38,5 °C eller högre). • rodnad på injektionsstället, smärta på injektionsstället; svullnad på injektionsstället.
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 vaccinerade)	• utslag (inklusive mässlingliknande utslag). • blåmärken på injektionsstället.
Ovanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 vaccinerade)	• täppt näsa och halsont; infektion i de övre andningsvägarna eller virusinfektion; rinnande näsa. • gråt. • diarré, kräkningar. • nässelfeber. • utslag på injektionsstället.

Ingen känd frekvens (Förekomsten kan inte beräknas från tillgängliga data)*	• aseptisk meningit (feber, illamående, kräkningar, huvudvärk, stel nacke och känslighet för ljus); svullna testiklar; infektion av mellanörat; inflammerade spottkörtlar; atypisk mässling (beskriven hos patienter som har fått ett vaccin med inaktiverat mässlingvirus, vanligtvis givet innan år 1975). • svullna lymfkörtlar. • drabbas lättare av blåmärken eller blödningar. • allvarlig allergisk reaktion som kan bestå av andningsbesvär, svullet ansikte, lokal svullnad, och svullnad i armar och ben. • lättretlighet. • anfall (attacker) utan feber; anfall (attacker) med feber hos barn; ostadig gång; yrsel; sjukdomar inkluderande inflammation av nervsystemet (hjärnan och/eller ryggmärgen). • en sjukdom som består i muskelsvaghet, onormala sinnesförmimmelser, krypningar i armarna, benen och överkroppen (Guillain-Barrés syndrom). • huvudvärk; svimning; nervbesvär som kan orsaka svaghet, krypningar, eller domnande känsla; störningar i ögonnerven. • avsöndring och klåda i ögonen med skorpbildning på ögonlocken (konjunktivit). • näthinneinflammation (i ögonen) med synförändringar. • dövhet. • hosta; lunginfektion med eller utan feber. • illamående. • klåda; inflammation i fettvävnaden under huden; röda eller lila, platta, knappnålshuvudstora prickar under huden; hårda upphöjningar av huden; allvarlig sjukdom med sår eller blåsor på huden, i munnen, ögonen, och/eller genitalierna (Stevens-Johnson syndrom). • smärta och/eller svullnad i leder (vanligtvis övergående och sällan kronisk); muskelvärk. • kortvarig svidande och/eller stickande smärta vid injektionsstället; blåsor och/eller näselfeber vid injektionsstället. • allmän olustkänsla (sjukdomskänsla); svullnad; ömhet. • inflammation av blodkärlen. • granulom i huden (klumpar av inflammatoriska celler).
--	--

*Dessa biverkningar har rapporterats vid användning av M-M-RvaxPro eller vaccin mot mässlingen, påssjukan, och röda hund som har tillverkats av MSD eller av dess monovalenta (enskilda) komponenter, vid användning efter införandet på marknaden och/eller vid kliniska studier.

Rapportering av biverkningar

Om den vaccinerade personen får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur M-M-RvaxPro ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Förvara injektionsflaskan med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

Vacciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar vacciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):

Mässlingvirus ¹ Enders Edmonston-stam (levande, försvagat)	inte mindre än 1×10^3 TCID ₅₀ *
Parotitvirus ¹ Jeryl Lynn-stam (B nivå) (levande, försvagat)	inte mindre än $12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Rubellavirus ² Wistar RA 27/3-stam (levande försvagat)	inte mindre än 1×10^3 TCID ₅₀ *

* 50 % infektiös dos i vävnadskultur.

¹ framställt i cellkultur från kycklingembryo.

² framställt i WI-38 humana diploida lungfibroblaster.

Övriga innehållsämnen är:

Pulver:

Sorbitol (E 420), natriumfosfat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4/\text{Na}_2\text{HPO}_4$), kaliumfosfat ($\text{KH}_2\text{PO}_4/\text{K}_2\text{HPO}_4$), sackaros, hydrolyserat gelatin, medium 199 med Hanks salt, MEM, natrium-L-glutamat, neomycin, fenolrött, natriumbikarbonat (NaHCO_3), saltsyra (HCl) (för att reglera pH) och natriumhydroxid (NaOH) (för att reglera pH).

Spädningsvätska:

Vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är ett pulver för injektionsvätska, suspension i endosflaskor, vilket ska blandas med den medföljande vätskan.

Vätskan är klar och färglös. Pulvret är en ljusgul kompakt kaka av pulverkristaller.

M-M-RvaxPro finns i förpackningar om 1, 10 eller 20, med eller utan nålar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@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 Α.Φ.Ε.Ε.
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}><{månad ÅÅÅÅ}>.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Före blandning med spädningsvätskan är pulvret en ljusgul kompakt kristallin kaka. Spädningsvätskan är en klar färglös vätska. Efter fullständig beredning är vaccinet en klar gul vätska.

Använd medföljande spädningsvätska för beredning.

Det är viktigt att använda en separat steril spruta och nål för varje patient för att motverka överföring av infektiösa agens från en individ till en annan.

En nål ska användas för beredning och en separat ny nål ska användas för injektion.

Beredningsanvisningar

För att fästa nålen, placera den ordentligt på sprutans spets och säkra den genom att vrida den.

Injicera hela mängden spädningsvätska i sprutan i injektionsflaskan med pulver. Skaka försiktigt för att blanda väl.

Det färdigberedda vaccinet får inte användas om några partiklar observeras eller om utseendet på spädningsvätska eller pulver eller på det färdigberedda vaccinet skiljer sig från beskrivningen ovan.

Efter beredning rekommenderas omedelbar administrering av vaccinet för att minimera aktivitetsförlust, alternativt inom 8 timmar vid förvaring i kylskåp.

Färdigberett vaccin får inte frysas.

Dra upp hela innehållet ur injektionsflaskan med det färdigberedda vaccinet i en spruta, byt nål och injicera hela volymen subkutant eller intramuskulärt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Se även avsnitt 3 **Hur M-M-RvaxPro ska användas.**