

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

M-M-RVAXPRO proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce (żywa).

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po odtworzeniu, jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus odry¹, szczep Enders – Edmonston (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1×10^3 TCID₅₀*
Wirus świnki¹, szczep Jeryl Lynn® [Poziom B] (żywy, atenuowany) nie mniej niż $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*
Wirus różyczki², szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1×10^3 TCID₅₀*

* Dawka zakaźna dla 50 % komórek hodowli

¹ namnażany w hodowli komórek zarodka kurzego.

² namnażany w hodowli ludzkich diploidalnych fibroblastów płucnych WI-38.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Przed odtworzeniem proszek jest jasnożółtą, zwartą, krystaliczną masą a rozpuszczalnik jest przezroczystym, bezbarwnym płynem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

M-M-RVAXPRO jest wskazany do jednoczesnego szczepienia przeciw odrze, śwince i różyczce osób w wieku 12 miesięcy lub starszych (patrz punkt 4.2).

Do stosowania podczas epidemii odry lub do zaszczepienia po narażeniu osób dorastających i dorosłych nie będących w ciąży, lub u nieszczepionych wcześniej dzieci w wieku powyżej 12 miesięcy, które są w kontakcie z podatnymi na zakażenie kobietami w ciąży, a także w przypadku osób podatnych na zakażenie świnką i różyczką, patrz punkt 5.1.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

M-M-RVAXPRO należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Osoby w wieku 12 miesięcy i starsze

Pacjenci w wieku 12 miesięcy i starsi powinni otrzymać jedną dawkę szczepionki w wybranym dniu. Drugą dawkę można podać co najmniej 4 tygodnie po pierwszej, zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Druga dawka przeznaczona jest dla osób, które z jakiegokolwiek przyczyny nie zareagowały na pierwszą dawkę.

Niemowlęta między 6. miesiącem a poniżej 12. miesiąca życia

Obecnie nie są dostępne dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki M-M-RVAXPRO u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy (patrz punkt 5.1).

Niemowlęta między 6. miesiącem a poniżej 12. miesiąca życia, szczepione w czasie epidemii odry czy też szczepione w tym wieku zgodnie z oficjalnymi zaleceniami szczepionką zawierającą wirusa odry, mogą nie zareagować na szczepionkę z powodu obecności krążących przeciwciał pochodzących od matki. Takie niemowlęta należy powtórnie zaszczepić w wieku 12 do 15 miesięcy a następnie podać dodatkową dawkę szczepionki przeciw wirusom odry zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Sposób podawania

Szczepionkę należy wstrzykiwać podskórnice.

Podskórne wstrzyknięcia można wykonywać w przednio-boczną część uda lub w okolicę mięśnia naramiennego w górnej części ramienia.

Patrz punkt 6.6 odnośnie instrukcji przygotowania szczepionki.

NIE WSTRZYKIWAĆ DO NACZYŃ KRWIONOŚNYCH.

4.3 Przeciwwskazania

Wcześniejsze wystąpienie nadwrażliwości na którąkolwiek szczepionkę przeciw odrze, śwince lub różyczce, lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych, w tym na neomycynę (patrz punkt 2, 4.4 i 6.1).

Ciąża (patrz też punkty 4.4 i 4.6).

Należy przesunąć szczepienie z powodu każdej choroby przebiegającej z gorączką > 38,5°C.

Czynna, nieleczona gruźlica (patrz punkt 4.4).

Dyskrazja, białaczka, każdy rodzaj chłoniaka lub inne nowotwory złośliwe układu krwiotwórczego i chłonnego.

Aktualne leczenie immunosupresyjne (w tym stosowanie dużych dawek kortykosteroidów). M-M-RVAXPRO nie jest przeciwwskazany u osób przyjmujących kortykosteroidy w małych dawkach miejscowo lub pozajelitowo (np. w profilaktyce astmy lub w ramach terapii zastępczej).

Humoralny lub komórkowy niedobór odporności (pierwotny lub nabyty), w tym hipogammaglobulinemia i dysgammaglobulinemia G oraz AIDS lub objawowe zakażenie wirusem HIV, lub odsetek limfocytów T CD4⁺ < 25 % wartości prawidłowej dla wieku (patrz punkt 4.4). U osób z ciężkim zaburzeniem odporności przypadkowo zaszczepionych szczepionką przeciw odrze, stwierdzono zapalenie mózgu z obecnymi ciałkami wtrętowymi wirusa odry, zapalenie płuc oraz zejście śmiertelne jako bezpośrednie następstwo rozsianego zakażenia wirusem odry szczepionki.

Osoby zeznanym z wywiadu rodzinnego wrodzonym lub dziedzicznym zaburzeniem odporności, o ile nie stwierdzono u nich, przed ewentualnym szczepieniem, prawidłowego układu immunologicznego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Na wypadek rzadko występującej reakcji anafilaktycznej spowodowanej podawaniem szczepionki, przed przystąpieniem do szczepienia należy zapewnić nadzór lekarza oraz niezbędne leki.

Ponieważ wirusy odry i świnki zawarte w żywej szczepionce namnażane są w hodowli komórkowej zarodków kurzych, osoby, u których wystąpiła w przeszłości reakcja anafilaktyczna, anafilaktoidalna lub inne nagłe reakcje (np. pokrzywka, obrzęk jamy ustnej i gardła, trudności w oddychaniu, obniżenie ciśnienia tętniczego lub wstrząs) spowodowane spożyciem jajka, mogą być bardziej narażone na wystąpienie natychmiastowej reakcji nadwrażliwości. W takich przypadkach, przed szczepieniem należy wnikliwie rozważyć stosunek możliwego ryzyka do oczekiwanych korzyści.

Należy zachować ostrożność podając szczepionkę M-M-RVAXPRO osobom, u których w wywiadzie indywidualnym lub rodzinnym stwierdzono występowanie drgawek lub urazu mózgu. Lekarz powinien zwrócić szczególną uwagę na podwyższenie temperatury ciała, które może wystąpić po podaniu szczepionki (patrz punkt 4.8).

Szczepionka zawiera 1,9 mg sacharozy jako substancji pomocniczej. Ilość ta jest zbyt mała, aby spowodować wystąpienie działań niepożądanych u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Szczepionka zawiera śladowe pozostałości albuminy ludzkiej rekombinowanej (ang. rHA). W badaniach z udziałem dzieci, po podaniu drugiej dawki M-M-RVAXPRO nie obserwowano uczulenia na rHA. Nie można wykluczyć teoretycznego ryzyka występującej rzadko nadwrażliwości na rHA. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania jakiegokolwiek produktu zawierającego rHA u osób, które wykazywały wcześniej oznaki nadwrażliwości na rHA.

Ciąża

Nie należy podawać szczepionki kobietom w ciąży; a także należy unikać zajścia w ciążę przez 3 miesiące po zaszczepieniu.

Małopłytkowość

Po zaszczepieniu osób z małopłytkowością, po zaszczepieniu może nastąpić nasilenie małopłytkowości. Ponadto u osób, u których wystąpiła małopłytkowość po podaniu pierwszej dawki M-M-RVAXPRO (lub szczepionek zawierających jej komponenty) małopłytkowość może również wystąpić po kolejnej dawce. Konieczność podania kolejnych dawek szczepionki można ocenić oznaczając poziom przeciwciał. W takich przypadkach należy rozważyć stosunek możliwego ryzyka do korzyści wynikających z podania szczepionki (patrz punkt 4.8).

Inne

Można podać szczepionkę osobom, które są zakażone ludzkimi wirusami niedoboru odporności, ale *nie mają* upośledzonej odporności. Jednak osoby te po zaszczepieniu powinny być ściśle monitorowane w kierunku wystąpienia odry, świnki i różyczki, ponieważ szczepienie może być u nich mniej skuteczne niż u pacjentów niezakażonych ludzkimi wirusami niedoboru odporności (patrz punkt 4.3).

U dzieci leczonych na gruźlicę nie obserwowano zaostrzenia choroby po zaszczepieniu żywą szczepionką przeciw wirusowi odry. Brak jest dostępnych wyników badań dotyczących wpływu szczepionek przeciw wirusowi odry na dzieci z nieleczoną gruźlicą (patrz punkt 4.3).

Podobnie jak inne szczepionki, M-M-RVAXPRO może nie chronić przed zakażeniem wszystkich zaszczepionych osób.

Przenoszenie wirusa szczepionkowego

U większości osób wcześniej nieuodpornionych, obserwowano między 7 a 28 dniem po szczepieniu wydzielanie z nosa i gardła małej ilości żywego, atenuowanego wirusa różyczki. Brak jest potwierdzonych danych, że wirus różyczki przenoszony jest od osoby zaszczepionej na osobę nieuodpornioną. Teoretycznie istnieje możliwość zakażenia się poprzez bliski kontakt, jakkolwiek nie stanowi to znaczącego ryzyka. Udokumentowane zostało przeniesienie wirusa różyczki na dzieci poprzez karmienie piersią, bez klinicznie potwierdzonej choroby (patrz punkt 4.6).

Nie ma doniesień o przeniesieniu atenuowanego szczepu Enders – Edmonston wirusa odry lub szczepu Jeryl Lynn[®] wirusa świnki od osób zaszczepionych na osoby nieuodpornione.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie należy podawać immunoglobuliny (IG) jednocześnie ze szczepionką M-M-RVAXPRO.

Podawanie immunoglobulin jednocześnie ze szczepionką M-M-RVAXPRO może zmieniać spodziewaną odpowiedź immunologiczną. Nie należy szczepić przez co najmniej 3 miesiące po przetoczeniu krwi, osocza lub po podaniu ludzkiej immunoglobiny.

O ile nie jest to niezbędne, należy unikać podawania produktów krwiopochodnych zawierających przeciwciała przeciw wirusom świnki, odry i różyczki, w tym preparatów immunoglobuliny w ciągu 1 miesiąca po podaniu szczepionki M-M-RVAXPRO.

Zgłaszano, że szczepionki monowalentne zawierające żywe, atenuowane wirusy odry, świnki, różyczki mogą osłabiać reakcję na tuberkulinę. Z tego względu, próbę tuberkulinową należy wykonać przed, jednocześnie z, lub przynajmniej 4 do 6 tygodni po zaszczepieniu szczepionką M-M-RVAXPRO.

Stosowanie z innymi szczepionkami

Opublikowane dane kliniczne przemawiają za podawaniem produkowanych uprzednio przez Merck & Co., Inc. szczepionek przeciw odrze, śwince i różyczce równocześnie z innymi szczepieniami wieku dziecięcego, w tym DTaP (lub DTwP), IPV (lub OPV), HIB (*Haemophilus influenzae* typu b), HIB-HBV (*Haemophilus influenzae* typu b ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B) i VAR (ospa wietrzna).

Obecnie brak jest badań dotyczących jednoczesnego stosowania M-M-RVAXPRO i innych szczepionek. Jednak można uznać, że istnieje pewne doświadczenie z tym związane, ponieważ wykazano, iż profil bezpieczeństwa i immunogenności M-M-RVAXPRO jest zbliżony do profilu wcześniejszej, poliwalentnej szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce produkowanej przez Merck & Co., Inc. Szczepionkę M-M-RVAXPRO podawaną łącznie z innymi szczepionkami należy wstrzyknąć w różne miejsca, albo miesiąc przed lub miesiąc po podaniu innych żywych szczepionek przeciwwirusowych.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie wykonywano badań szczepionki M-M-RVAXPRO u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, czy M-M-RVAXPRO podany kobiecie w ciąży może spowodować uszkodzenie płodu lub czy może wpłynąć na zdolność rozrodczą. Z tego względu, nie należy podawać szczepionki M-M-RVAXPRO kobietom w ciąży; ponadto należy unikać zajścia w ciążę przez 3 miesiące po zaszczepieniu (patrz punkty 4.3 i 4.4).

W celu poinformowania kobiet, które zostały przypadkowo zaszczepione w czasie ciąży lub zaszły w ciążę przed upływem 3 miesięcy po zaszczepieniu, lekarz powinien wiedzieć, że: (1) Na podstawie dostępnych danych z 10 lat, w ciągu których zostało zaszczepionych przeciw różyczce ponad 700 kobiet w okresie 3 miesięcy przed zapłodnieniem lub po zapłodnieniu (189 kobiet otrzymało szczep Wistar RA 27/3) żaden noworodek nie miał objawów odpowiadających wrodzonemu zespołowi różyczki; (2) Zakażenie świnką podczas pierwszego trymestru ciąży może zwiększać częstość spontanicznych poronień. Chociaż wykazano, że szczepionkowy wirus świnki zakaża łożysko i płód, to nie ma dowodów, że powoduje wady wrodzone u ludzi; (3) Doniesienia wskazują, że zakażenie dzikim wirusem odry w czasie ciąży jest zagrożeniem dla płodu. Obserwowano zwiększoną częstość spontanicznych poronień, porodu martwego płodu, wad wrodzonych i przedwczesnego porodu po zakażeniu dzikim wirusem odry podczas ciąży. Brak odpowiednich badań dotyczących zakażenia atenuowanym szczepem wirusa odry w czasie ciąży. Jednakże ostrożność nakazuje przypuszczać, że szczepionkowy wirus odry może również wywoływać działania niepożądane u płodu.

Uwaga: Oficjalne zalecenia mogą się różnić co do czasu unikania zajścia w ciążę po zaszczepieniu.

Kobiety po porodzie

W wielu przypadkach, odpowiednim było podanie szczepionki kobietom podatnym na zakażenie wirusem różyczki bezpośrednio po urodzeniu dziecka.

Badania wykazały, że u kobiet karmiących, zaszczepionych przeciw różyczce żywym, atenuowanym wirusem może wystąpić wydzielanie wirusa z mlekiem i przenoszenie na karmione dzieci. U żadnego dziecka z serologicznie potwierdzonym zakażeniem wirusem różyczki nie obserwowano objawów choroby. Nie wiadomo, czy wirus szczepionki przeciw odrze lub śwince jest wydzielany z mlekiem; z tego względu, należy zachować ostrożność podając szczepionkę M-M-RVAXPRO kobietom karmiącym.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W badaniu klinicznym szczepionkę M-M-RVAXPRO podano 641 dzieciom (patrz punkt 5.1), ogólny profil bezpieczeństwa był porównywalny do profilu wcześniejszej szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce produkowanej przez Merck & Co., Inc.

U 634 dzieci oceniano wszystkie działania niepożądane. Po podaniu szczepionki M-M-RVAXPRO obserwowano u tych dzieci wystąpienie następujących działań niepożądanych związanych ze szczepieniem (z wyjątkiem pojedynczych przypadków występujących z częstością <0,2 %).

[Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $\leq 1/100$)]

Zakażenia i infestacja

Niezbyt często: zapalenie jamy nosowo-gardłowej, zakażenie górnych dróg oddechowych lub infekcja wirusowa

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: wodnista wydzielina z nosa

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Niezbyt często: biegunka lub wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: wysypka odropodobna lub inny rodzaj wysypki

Niezbyt często: pokrzywka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: gorączka ($38,5^{\circ}\text{C}$ lub wyższa), rumień w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia i obrzmienie w miejscu wstrzyknięcia

Często: siniak w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często: wysypka w miejscu wstrzyknięcia

W porównaniu do pierwszej dawki, druga dawka szczepionki M-M-RVAXPRO nie jest związana ze zwiększeniem częstości i nasilenia objawów klinicznych, w tym tych wskazujących na reakcje nadwrażliwości.

Potencjalne działania niepożądane

Dostępne są dodatkowe dane kliniczne i pochodzące z okresu po wprowadzeniu do obrotu, dotyczące wcześniejszych monowalentnych i poliwalentnych szczepionek przeciw odrze, śwince i różyczce produkowanych przez Merck & Co., Inc.; wymieniono je poniżej bez uwzględnienia przyczyny lub częstości. Dane te opierają się na zgłoszeniach dotyczących ponad 400 milionów dawek szczepionek rozprowadzonych na całym świecie. Z poniższych danych wyłączono potencjalne działania niepożądane uwzględnione w poprzednim punkcie (związane z doświadczeniami klinicznymi z stosowaniem szczepionki M-M-RVAXPRO).

Zakażenia i infestacja

aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (patrz poniżej), odra o nietypowym przebiegu, zapalenie jąder, zapalenie ucha środkowego, zapalenie ślinianki przyusznej, nieżyt nosa, podostre stwardniające zapalenie mózgu (ang. SSPE) (patrz poniżej)

Zgłaszano występowanie przypadków aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych po szczepieniu przeciw odrze, śwince i różyczce. Chociaż wykazano istnienie związku przyczynowego pomiędzy innymi szczepami obecnymi w szczepionce przeciw śwince a aseptycznym zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, brak jest dowodów potwierdzających związek pomiędzy szczepionką przeciw śwince zawierającą szczep Jeryl Lynn[®] a aseptycznym zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

powiększenie regionalnych węzłów chłonnych, małopłytkowość

Zaburzenia układu immunologicznego

reakcja anafilaktoidalna, anafilaksja i podobne objawy, takie jak obrzęk naczyniowo-nerwowy, obrzęk twarzy i obrzęki obwodowe

Zaburzenia psychiczne

drażliwość

Zaburzenia układu nerwowego

drgawki gorączkowe lub napady drgawkowe, ataksja, zawroty głowy, zapalenie mózgu (patrz poniżej), encefalopatia (patrz poniżej), drgawki gorączkowe (u dzieci), zespół Guillain-Barre, ból głowy, odrowe zapalenie mózgu z ciałkami wtrętowymi (MIBE) (patrz punkt 4.3), porażenie mięśni ocznych, zapalenie nerwu wzrokowego, parestezje, zapalenie wielonerwowe, polineuropatia, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, omdlenia

Zgłaszano występowanie zapalenia mózgu i encefalopatii, z wyjątkiem podostrego stwardniającego zapalenia mózgu (SSPE), z częstością jeden na 3 miliony dawek szczepionek przeciw odrze produkowanych przez Merck & Co., Inc. Obserwacje po wprowadzeniu do obrotu dotyczące ponad 400 milionów dawek sprzedanych na całym świecie przez blisko 25 lat (1978-2003) wskazują na to, że ciężkie zdarzenia niepożądane, takie jak zapalenie mózgu i encefalopatia, są nadal rzadko zgłaszane. W żadnym przypadku nie wykazano, że reakcje były rzeczywiście spowodowane szczepieniem; jednak dane sugerują, że niektóre z tych przypadków mogły być wywołane podaniem szczepionki przeciw odrze.

Nie ma dowodów na to, że szczepionka przeciw odrze może wywołać SSPE. Zgłaszano występowanie SSPE u dzieci, u których nie stwierdzono zakażenia dzikim wirusem odrzy w wywiadzie, ale które otrzymały szczepionkę przeciw odrze. Niektóre przypadki zachorowania mogą być skutkiem nierozpoznanej odrzy w pierwszym roku życia lub szczepienia przeciw odrze. Wyniki retrospektywnego badania kliniczno-kontrolnego przeprowadzonego przez US Centers for Disease Control and Prevention sugerują, że ogólnym działaniem szczepionki przeciw odrze jest ochrona przed SSPE poprzez zapobieganie zachorowaniu na odrę, które wiąże się z ryzykiem rozwoju SSPE.

Zaburzenia oka
zapalenie spojówek, zapalenie siatkówki

Zaburzenia ucha i błędnika
głuchota nerwowa

Zaburzenia dróg oddechowych, klatki piersiowej i śródpiersia
skurcz oskrzeli, kaszel, zapalenie płuc (patrz punkt 4.3), ból gardła

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe
nudności

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
zapalenie tkanki podskórnej, plamica, stwardnienie skóry, zespół Stevensa i Johnsona

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości
zapalenie i (lub) ból stawów (zwykle przemijające, rzadko przechodzące w stan przewlekły [patrz poniżej]), ból mięśni

Ból i (lub) zapalenie stawów (zwykle przemijające, rzadko przechodzące w stan przewlekły) oraz zapalenie wielonerwowe to objawy zakażenia wirusem różyczki, których częstość występowania oraz nasilenie są różne w zależności od wieku i płci pacjenta (największe u dorosłych kobiet a najmniejsze u dzieci w wieku przed pokwitaniem). Reakcje po szczepieniu ze strony stawów zwykle występują u dzieci niezbyt często (0-3 %) i są krótkotrwałe. U kobiet częstość występowania zapalenia stawów i bólu stawów jest zwykle większa niż u dzieci (12-20 %), a reakcja jest bardziej nasiloną i trwa dłużej. Objawy mogą utrzymywać się przez kilka miesięcy lub w rzadkich przypadkach przez kilka lat. U dziewcząt w okresie dojrzewania częstość występowania reakcji jest pośrednia pomiędzy częstością występowania u kobiet dorosłych i u dzieci. Nawet u starszych kobiet (35-45 lat) reakcje te są zwykle dobrze tolerowane i rzadko zakłócają codzienne czynności.

Przewlekłe zapalenie stawów towarzyszy zakażeniu dzikim wirusem różyczki i wiąże się z długotrwałą obecnością wirusa i (lub) antygeny wirusowego w tkankach organizmu. U osób, które zostały zaszczepione, rzadko dochodzi do wystąpienia objawów przewlekłego zapalenia stawów.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
krótkotrwałe pieczenie i (lub) kłucie w miejscu wstrzyknięcia, gorączka (38,5°C lub wyższa), złe samopoczucie, *papillitis*, obrzęki obwodowe, obrzmienie, tkliwość, powstanie pęcherzyków w miejscu wstrzyknięcia, bąbel i zaczerwienienie skóry w miejscu wstrzyknięcia

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie zgłaszano rzadko i nie było ono związane z ciężkimi działaniami niepożądanymi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciwwirusowa, kod ATC: J07BD52

Ocena immunogenności i skuteczności klinicznej

W badaniu porównawczym przeprowadzonym z udziałem 1279 osób, którym podano M-M-RVAXPRO lub wcześniejszą szczepionkę przeciw odrze, śwince i różyczce (produkowaną z użyciem frakcji albumin ludzkich) produkowaną przez Merck Co., Inc., wykazano zbliżoną immunogenność i bezpieczeństwo stosowania obydwu produktów.

Badania kliniczne z udziałem 284 potrójnie seronegatywnych dzieci w wieku od 11 miesięcy do 7 lat wykazały, że szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce produkowana wcześniej przez Merck & Co., Inc. jest wysoce immunogenna i zwykle dobrze tolerowana. W badaniach tych pojedyncza dawka szczepionki wywoływała powstanie przeciwciał hemaglutynująco-hamujących (HI) przeciw wirusom odry u 95 %, przeciwciał neutralizujących skierowanych przeciw wirusom świnki u 96 % i przeciwciał HI skierowanych przeciw wirusom różyczki u 99 % osób podatnych.

Skuteczność poszczególnych składników wcześniejszej szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce produkowanej przez Merck & Co., Inc. określono przeprowadzając szereg badań kontrolowanych metodą podwójnie ślepej próby. W badaniach tych wykazano, że każdy ze składników szczepionki zapewnia wysoki stopień ochrony przeciw infekcji. W badaniach tych ustalono również, że serokonwersji w odpowiedzi na szczepienie przeciw odrze, śwince i różyczce towarzyszyła ochrona przeciw infekcji.

Szczepienia po kontakcie z osobami chorymi

Szczepienie osób, które kontaktowały się z chorymi zakażonymi wirusem odry występującym naturalnie, może zapewnić pewien stopień ochrony, jeśli szczepionka zostanie podana w ciągu 72 godzin po narażeniu. Jeśli jednak szczepionka zostanie podana na kilka dni przed narażeniem, poziom ochrony przeciw infekcji może być znaczny. Nie ma wiążących dowodów na to, że zaszczepienie osób narażonych niedawno na kontakt z występującymi naturalnie wirusami świnki lub różyczki może zapewnić ochronę.

Skuteczność

Na świecie wprowadzono do obrotu ponad 400 milionów dawek wcześniejszej szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce produkowanej przez Merck & Co., Inc. (od 1978 do 2003 r.). Powszechne zastosowanie w Stanach Zjednoczonych i krajach takich jak Finlandia i Szwecja schematu 2-dawkowego doprowadziło do > 99 % zmniejszenia częstości zachorowania na każdą z tych 3 chorób.

Dziewczeta i kobiety, które nie zaszły w ciążę

Podanie dziewczętom i kobietom w wieku rozrodczym, które nie zaszły w ciążę, szczepionki zawierającej żywe, atenuowane wirusy różyczki jest wskazane pod warunkiem podjęcia pewnych środków ostrożności (patrz punkty 4.4 i 4.6). Zaszczepienie podatnych kobiet po okresie powikłania zapewnia w przyszłości indywidualną ochronę przeciw zakażeniu różyczką w okresie ciąży, co zapobiega zakażeniu płodu i powstaniu wrodzonych wad spowodowanych przez wirus różyczki.

Nieszczepione wcześniej dzieci w wieku powyżej 12 miesięcy, które mają styczność z podatnymi na zakażenie kobietami ciężarnymi, powinny otrzymać szczepionkę zawierającą żywe, atenuowane wirusy różyczki (taką jak M-M-RVAXPRO lub monowalentną szczepionkę przeciw różyczce), aby ograniczyć ryzyko narażenia ciężarnych na zakażenie.

Osoby prawdopodobnie podatne na zakażenie świnką i różyczką

Zaleca się podanie szczepionki M-M-RVAXPRO osobom prawdopodobnie podatnym na zakażenie świnką i różyczką. Osoby wymagające zaszczepienia przeciw odrze mogą otrzymać M-M-RVAXPRO niezależnie od ich statusu odporności na świnkę lub różyczkę, jeśli szczepionka monowalentna przeciw odrze nie jest dostępna.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono tradycyjnych badań nieklinicznych. Poza danymi zamieszczonymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego nie ma nieklinicznych danych związanych z bezpieczeństwem stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek

Sorbitol
Sodu fosforan
Potasu fosforan
Sacharoza
Żelatyna hydrolizowana
Podłoże 199 z solami Hanks'a
Podłoże Eagle'a (MEM)
Sodu L-glutaminian
Neomycyna
Czerwień fenolowa
Sodu wodorowęglan
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Z powodu braku badań zgodności, szczepionka nie może być mieszana z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres trwałości

2 lata.

Szczepionkę należy użyć natychmiast po odtworzeniu; wykazano jednak, że zachowuje stabilność w ciągu 8 godzin, jeśli jest przechowywana w stanie schłodzonym w temperaturze 2°C-8°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Przechowywanie produktu leczniczego po odtworzeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek w fiolce (szkło typu 1) z korkiem (guma butylowa) i rozpuszczalnik w fiolce (szkło typu 1) z korkiem (guma chlorobutylowa) w opakowaniu po 1 i 10.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Do odtworzenia należy używać dołączonego rozpuszczalnika.

Rozpuszczalnik jest przezroczystym, bezbarwnym płynem. Przed zmieszczeniem z rozpuszczalnikiem proszek jest jasnożółtą, zwartą, krystaliczną masą. Po całkowitym odtworzeniu, szczepionka jest przezroczystym, żółtym płynem.

Ważne jest, by stosować oddzielną, jałową strzykawkę i igłę dla każdego pacjenta, aby uniknąć przeniesienia czynników zakaźnych.

Instrukcja dotycząca odtwarzania

Pobrać strzykawką objętość rozpuszczalnika, który ma być użyty do odtwarzania. Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki zawierającej proszek. Łagodnie wstrząsać do całkowitego wymieszania. Tą samą strzykawką pobrać całą zawartość odtworzonej szczepionki z fiolki i wstrzyknąć całą objętość.

Odtworzonej szczepionki nie wolno używać, jeśli zauważy się jakiegokolwiek nierozpuszczalne zanieczyszczenia, lub jeśli rozpuszczalnik lub proszek lub odtworzona szczepionka różni się od opisu podanego powyżej.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8 rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

M-M-RVAXPRO

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce (żywa).

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po odtworzeniu, jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus odry¹, szczep Enders – Edmonston (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1×10^3 TCID₅₀*

Wirus świnki¹, szczep Jeryl Lynn® [Poziom B] (żywy, atenuowany) nie mniej niż $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*

Wirus różyczki², szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1×10^3 TCID₅₀*

* Dawka zakaźna dla 50 % komórek hodowli

¹ namnażany w hodowli komórek zarodka kurzego.

² namnażany w hodowli ludzkich diploidalnych fibroblastów płucnych WI-38.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Przed odtworzeniem proszek jest jasnożółtą, zwartą, krystaliczną masą a rozpuszczalnik jest przezroczystym, bezbarwnym płynem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

M-M-RVAXPRO jest wskazany do jednoczesnego szczepienia przeciw odrze, śwince i różyczce osób w wieku 12 miesięcy lub starszych (patrz punkt 4.2).

Do stosowania podczas epidemii odry lub do zaszczepienia po narażeniu osób dorastających i dorosłych nie będących w ciąży lub u nieszczepionych wcześniej dzieci w wieku powyżej 12 miesięcy, które są w kontakcie z podatnymi na zakażenie kobietami w ciąży, a także w przypadku osób podatnych na zakażenie świnką i różyczką, patrz punkt 5.1.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

M-M-RVAXPRO należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Osoby w wieku 12 miesięcy i starsze

Pacjenci w wieku 12 miesięcy i starsi powinni otrzymać jedną dawkę szczepionki w wybranym dniu. Drugą dawkę można podać co najmniej 4 tygodnie po pierwszej, zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Druga dawka przeznaczona jest dla osób, które z jakiegokolwiek przyczyny nie zareagowały na pierwszą dawkę.

Niemowlęta między 6. miesiącem a poniżej 12. miesiąca życia

Obecnie nie są dostępne dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki M-M-RVAXPRO u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy (patrz punkt 5.1).

Niemowlęta między 6. miesiącem a poniżej 12. miesiąca życia szczepione w czasie epidemii odry czy też szczepione w tym wieku zgodnie z oficjalnymi zaleceniami szczepionką zawierającą wirusa odry, mogą nie zareagować na szczepionkę z powodu obecności krążących przeciwciał pochodzących od matki. Takie niemowlęta należy powtórnie zaszczepić w wieku 12 do 15 miesięcy a następnie podać dodatkową dawkę szczepionki przeciw wirusom odry zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Sposób podawania

Szczepionkę należy wstrzykiwać podskórnie.

Podskórne wstrzyknięcia można wykonać w przednio-boczną część uda lub w okolicę mięśnia naramiennego w górnej części ramienia.

Patrz punkt 6.6 odnośnie instrukcji przygotowania szczepionki.

NIE WSTRZYKIWAĆ DO NACZYŃ KRWIONOŚNYCH.

4.3 Przeciwwskazania

Wcześniejsze wystąpienie nadwrażliwości na którąkolwiek szczepionkę przeciw odrze, śwince lub różyczce, lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych, w tym na neomycynę (patrz punkt 2, 4.4 i 6.1).

Ciąża (patrz też punkty 4.4 i 4.6).

Należy przesunąć szczepienie z powodu każdej choroby przebiegającej z gorączką > 38,5°C.

Czynna, nieleczona gruźlica (patrz punkt 4.4).

Dyskrazja, białaczka, każdy rodzaj chłoniaka lub inne nowotwory złośliwe układu krwiotwórczego i chłonnego.

Aktualne leczenie immunosupresyjne (w tym stosowanie dużych dawek kortykosteroidów). M-M-RVAXPRO nie jest przeciwwskazany u osób przyjmujących kortykosteroidy w małych dawkach miejscowo lub pozajelitowo (np. w profilaktyce astmy lub w ramach terapii zastępczej).

Humoralny lub komórkowy niedobór odporności (pierwotny lub nabyty), w tym hipogammaglobulinemia i dysgammaglobulinemia G oraz AIDS lub objawowe zakażenie wirusem HIV, lub odsetek limfocytów T CD4⁺ < 25 % wartości prawidłowej dla wieku (patrz punkt 4.4). U osób z ciężkim zaburzeniem odporności przypadkowo zaszczepionych szczepionką przeciw odrze, stwierdzono zapalenie mózgu z obecnymi ciałkami wtrętowymi wirusa odry, zapalenie płuc oraz zejście śmiertelne jako bezpośrednie następstwo rozsianego zakażenia wirusem odry szczepionki.

Osoby ze znanym z wywiadu rodzinnego wrodzonym lub dziedzicznym zaburzeniem odporności, o ile nie stwierdzono u nich, przed ewentualnym szczepieniem, prawidłowego układu immunologicznego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Na wypadek rzadko występującej reakcji anafilaktycznej spowodowanej podawaniem szczepionki, przed przystąpieniem do szczepienia należy zapewnić nadzór lekarza oraz niezbędne leki.

Ponieważ wirusy odry i świnki zawarte w żywej szczepionce namnażane są w hodowli komórkowej zarodków kurzych, osoby, u których wystąpiła w przeszłości reakcja anafilaktyczna, anafilaktoidalna lub inne nagłe reakcje (np. pokrzywka, obrzęk jamy ustnej i gardła, trudności w oddychaniu, obniżenie ciśnienia tętniczego lub wstrząs) spowodowane spożyciem jajka, mogą być bardziej narażone na wystąpienie natychmiastowej reakcji nadwrażliwości. W takich przypadkach, przed szczepieniem należy wnikliwie rozważyć stosunek możliwego ryzyka do oczekiwanych korzyści.

Należy zachować ostrożność podając szczepionkę M-M-RVAXPRO osobom, u których w wywiadzie indywidualnym lub rodzinnym, stwierdzono występowanie drgawek lub urazu mózgu. Lekarz powinien zwrócić szczególną uwagę na podwyższenie temperatury ciała, które może wystąpić po podaniu szczepionki (patrz punkt 4.8).

Szczepionka zawiera 1,9 mg sacharozy jako substancji pomocniczej. Ilość ta jest zbyt mała, aby spowodować wystąpienie działań niepożądanych u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Szczepionka zawiera śladowe pozostałości albuminy ludzkiej rekombinowanej (ang. rHA). W badaniach z udziałem dzieci, po podaniu drugiej dawki M-M-RVAXPRO nie obserwowano uczulenia na rHA. Nie można wykluczyć teoretycznego ryzyka występujące rzadko nadwrażliwości na rHA. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania jakiegokolwiek produktu zawierającego rHA u osób, które wykazywały wcześniej oznaki nadwrażliwości na rHA.

Ciąża

Nie należy podawać szczepionki kobietom w ciąży; a także należy unikać zajścia w ciążę przez 3 miesiące po zaszczepieniu.

Małopłytkowość

Po zaszczepieniu osób z małopłytkowością po zaszczepieniu może nastąpić nasilenie małopłytkowości. Ponadto u osób, u których wystąpiła małopłytkowość po podaniu pierwszej dawki M-M-RVAXPRO (lub szczepionek zawierających jej komponenty) małopłytkowość, może również wystąpić po kolejnej dawce. Konieczność podania kolejnych dawek szczepionki można ocenić oznaczając poziom przeciwciał. W takich przypadkach należy rozważyć stosunek możliwego ryzyka do korzyści wynikających z podania szczepionki (patrz punkt 4.8).

Inne

Można podać szczepionkę osobom, które są zakażone ludzkimi wirusami niedoboru odporności, ale *nie mają* upośledzonej odporności. Jednak osoby te po zaszczepieniu powinny być ściśle monitorowane w kierunku wystąpienia odry, świnki i różyczki, ponieważ szczepienie może być u nich mniej skuteczna niż u pacjentów niezakażonych ludzkimi wirusami niedoboru odporności (patrz punkt 4.3).

U dzieci leczonych na gruźlicę nie obserwowano zaostrzenia choroby po zaszczepieniu żywą szczepionką przeciw wirusowi odry. Brak jest dostępnych wyników badań dotyczących wpływu szczepionek przeciw wirusowi odry na dzieci z nieleczoną gruźlicą (patrz punkt 4.3).

Podobnie jak inne szczepionki, M-M-RVAXPRO może nie chronić przed zakażeniem wszystkich zaszczepionych osób.

Przenoszenie wirusa szczepionkowego

U większości osób wcześniej nieuodpornionych, obserwowano między 7 a 28 dniem po szczepieniu wydzielanie z nosa i gardła małej ilości żywego, atenuowanego wirusa różyczki. Brak jest potwierdzonych danych, że wirus różyczki przenoszony jest od osoby zaszczepionej na osobę nieuodpornioną. Teoretycznie istnieje możliwość zakażenia się poprzez bliski kontakt, jakkolwiek nie stanowi to znaczącego ryzyka. Udokumentowane zostało przeniesienie wirusa różyczki na dzieci poprzez karmienie piersią, bez klinicznie potwierdzonej choroby (patrz punkt 4.6).

Nie ma doniesień o przenoszeniu atenuowanego szczepu Enders – Edmonston wirusa odry lub szczepu Jeryl Lynn[®] wirusa świnki od osób zaszczepionych na osoby nieuodpornione.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie należy podawać immunoglobuliny (IG) jednocześnie ze szczepionką M-M-RVAXPRO.

Podawanie immunoglobulin jednocześnie ze szczepionką M-M-RVAXPRO może zmieniać spodziewaną odpowiedź immunologiczną. Nie należy szczepić przez co najmniej 3 miesiące po przetoczeniu krwi, osocza lub po podaniu ludzkiej immunoglobiny.

O ile nie jest to niezbędne, należy unikać podawania produktów krwiopochodnych zawierających przeciwciała przeciw wirusom świnki, odry i różyczki, w tym preparatów immunoglobuliny w ciągu 1 miesiąca po podaniu szczepionki M-M-RVAXPRO.

Zgłaszano, że szczepionki monowalentne zawierające żywe, atenuowane wirusy odry, świnki, różyczki mogą osłabiać reakcję na tuberkulinę. Z tego względu, próbę tuberkulinową należy wykonać przed, jednocześnie z, lub przynajmniej 4 do 6 tygodni po zaszczepieniu szczepionką M-M-RVAXPRO.

Stosowanie z innymi szczepionkami

Opublikowane dane kliniczne przemawiają za podawaniem produkowanych uprzednio przez Merck & Co., Inc. szczepionek przeciw odrze, śwince i różyczce równocześnie z innymi szczepieniami wieku dziecięcego, w tym DTaP (lub DTwP), IPV (lub OPV), HIB (*Haemophilus influenzae* typu b), HIB-HBV (*Haemophilus influenzae* typu b ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B) i VAR (ospa wietrzna).

Obecnie brak jest badań dotyczących jednoczesnego stosowania M-M-RVAXPRO i innych szczepionek. Jednak można uznać, że istnieje pewne doświadczenie z tym związane, ponieważ wykazano, iż profil bezpieczeństwa i immunogenności M-M-RVAXPRO jest zbliżony do profilu wcześniejszej, poliwalentnej szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce produkowanej przez Merck & Co., Inc. Szczepionkę M-M-RVAXPRO podawaną łącznie z innymi szczepionkami należy wstrzyknąć w różne miejsca, albo miesiąc przed lub miesiąc po podaniu innych żywych szczepionek przeciwwirusowych.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie wykonywano badań szczepionki M-M-RVAXPRO u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, czy M-M-RVAXPRO podany kobiecie w ciąży może spowodować uszkodzenie płodu lub czy może wpłynąć na zdolność rozrodczą. Z tego względu, nie należy podawać szczepionki M-M-RVAXPRO kobietom w ciąży; ponadto należy unikać zajścia w ciążę przez 3 miesiące po zaszczepieniu (patrz punkty 4.3 i 4.4).

W celu poinformowania kobiet, które zostały przypadkowo zaszczepione w czasie ciąży lub zaszły w ciążę przed upływem 3 miesięcy po zaszczepieniu, lekarz powinien wiedzieć, że: (1) Na podstawie dostępnych danych z 10 lat, w ciągu których zostało zaszczepionych przeciw różyczce ponad 700 kobiet w okresie 3 miesięcy przed zapłodnieniem lub po zapłodnieniu (189 kobiet otrzymało szczep Wistar RA 27/3) żaden noworodek nie miał objawów odpowiadających wrodzonemu zespołowi różyczki; (2) Zakażenie świnką podczas pierwszego trymestru ciąży może zwiększać częstość spontanicznych poronień. Chociaż wykazano, że szczepionkowy wirus świnki zakaża łożysko i płód, to nie ma dowodów, że powoduje wady wrodzone u ludzi; (3) Doniesienia wskazują, że zakażenie dzikim wirusem odry w czasie ciąży jest zagrożeniem dla płodu. Obserwowano zwiększoną częstość spontanicznych poronień, porodu martwego płodu, wad wrodzonych i przedwczesnego porodu po zakażeniu dzikim wirusem odry podczas ciąży. Brak odpowiednich badań dotyczących zakażenia atenuowanym szczepem wirusa odry w czasie ciąży. Jednakże ostrożność nakazuje przypuszczać, że szczepionkowy wirus odry może również wywoływać działania niepożądane u płodu.

Uwaga: Oficjalne zalecenia mogą się różnić co do czasu unikania zajścia w ciążę po zaszczepieniu.

Kobiety po porodzie

W wielu przypadkach, odpowiednim było podanie szczepionki kobietom podatnym na zakażenie wirusem różyczki bezpośrednio po urodzeniu dziecka.

Badania wykazały, że u kobiet karmiących, zaszczepionych przeciw różyczce żywym, atenuowanym wirusem może wystąpić wydzielanie wirusa z mlekiem i przenoszenie na karmione dzieci. U żadnego dziecka z serologicznie potwierdzonym zakażeniem wirusem różyczki nie obserwowano objawów choroby. Nie wiadomo, czy wirus szczepionki przeciw odrze lub śwince jest wydzielany z mlekiem; z tego względu, należy zachować ostrożność podając szczepionkę M-M-RVAXPRO kobietom karmiącym.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W badaniu klinicznym szczepionkę M-M-RVAXPRO podano 641 dzieciom (patrz punkt 5.1), ogólny profil bezpieczeństwa był porównywalny do profilu wcześniejszej szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce produkowanej przez Merck & Co., Inc.

U 634 dzieci oceniano wszystkie działania niepożądane. Po podaniu szczepionki M-M-RVAXPRO obserwowano u tych dzieci wystąpienie następujących działań niepożądanych związanych ze szczepieniem (z wyjątkiem pojedynczych przypadków występujących z częstością <0,2 %).

[Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $\leq 1/100$)]

Zakażenia i infestacja

Niezbyt często: zapalenie jamy nosowo-gardłowej, zakażenie górnych dróg oddechowych lub infekcja wirusowa

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: wodnista wydzielina z nosa

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Niezbyt często: biegunka lub wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: wysypka odropodobna lub inny rodzaj wysypki

Niezbyt często: pokrzywka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: gorączka ($38,5^{\circ}\text{C}$ lub wyższa), rumień w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia i obrzmienie w miejscu wstrzyknięcia

Często: siniak w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często: wysypka w miejscu wstrzyknięcia

W porównaniu do pierwszej dawki, druga dawka szczepionki M-M-RVAXPRO nie jest związana ze zwiększeniem częstości i nasilenia objawów klinicznych, w tym tych wskazujących na reakcje nadwrażliwości.

Potencjalne działania niepożądane

Dostępne są dodatkowe dane kliniczne i pochodzące z okresu po wprowadzeniu do obrotu, dotyczące wcześniejszych monowalentnych i poliwalentnych szczepionek przeciw odrze, śwince i różyczce produkowanych przez Merck & Co., Inc.; wymieniono je poniżej bez uwzględnienia przyczyny lub częstości. Dane te opierają się na zgłoszeniach dotyczących ponad 400 milionów dawek szczepionek rozprowadzonych na całym świecie. Z poniższych danych wyłączono potencjalne działania niepożądane uwzględnione w poprzednim punkcie (związane z doświadczeniami klinicznymi z stosowaniem szczepionki M-M-RVAXPRO).

Zakażenia i infestacja

aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (patrz poniżej), odra o nietypowym przebiegu, zapalenie jąder, zapalenie ucha środkowego, zapalenie ślinianki przyusznej, nieżyt nosa, podostre stwardniające zapalenie mózgu (ang. SSPE) (patrz poniżej)

Zgłaszano występowanie przypadków aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych po szczepieniu przeciw odrze, śwince i różyczce. Chociaż wykazano istnienie związku przyczynowego pomiędzy innymi szczepami obecnymi w szczepionce przeciw śwince a aseptycznym zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, brak jest dowodów potwierdzających związek pomiędzy szczepionką przeciw śwince zawierającą szczep Jeryl Lynn[®] a aseptycznym zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

powiększenie regionalnych węzłów chłonnych, małopłytkowość

Zaburzenia układu immunologicznego

reakcja anafilaktyczna, anafilaksja i podobne objawy, takie jak obrzęk naczyniowo-nerwowy, obrzęk twarzy i obrzęki obwodowe

Zaburzenia psychiczne

drażliwość

Zaburzenia układu nerwowego

drgawki gorączkowe lub napady drgawkowe, ataksja, zawroty głowy, zapalenie mózgu (patrz poniżej), encefalopatia (patrz poniżej), drgawki gorączkowe (u dzieci), zespół Guillain-Barre, ból głowy, odrowe zapalenie mózgu z ciałkami wtretowymi (MIBE) (patrz punkt 4.3), porażenie mięśni ocznych, zapalenie nerwu wzrokowego, parestezje, zapalenie wielonerwowe, polineuropatia, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, omdlenia

Zgłaszano występowanie zapalenia mózgu i encefalopatii, z wyjątkiem podostrego stwardniającego zapalenia mózgu (SSPE) z częstością jeden na 3 miliony dawek szczepionek przeciw odrze produkowanych przez Merck & Co., Inc. Obserwacje po wprowadzeniu do obrotu dotyczące ponad 400 milionów dawek sprzedanych na całym świecie przez blisko 25 lat (1978-2003) wskazują na to, że ciężkie zdarzenia niepożądane, takie jak zapalenie mózgu i encefalopatia, są nadal rzadko zgłaszane. W żadnym przypadku nie wykazano, że reakcje były rzeczywiście spowodowane szczepieniem; jednak dane sugerują, że niektóre z tych przypadków mogły być wywołane podaniem szczepionki przeciw odrze.

Nie ma dowodów na to, że szczepionka przeciw odrze może wywołać SSPE. Zgłaszano występowanie SSPE u dzieci, u których nie stwierdzono zakażenia dzikim wirusem odry w wywiadzie, ale które otrzymały szczepionkę przeciw odrze. Niektóre przypadki zachorowania mogą być skutkiem nierozpoznanej odry w pierwszym roku życia lub szczepienia przeciw odrze. Wyniki retrospektywnego badania kliniczno-kontrolnego przeprowadzonego przez US Centers for Disease Control and Prevention sugerują, że ogólnym działaniem szczepionki przeciw odrze jest ochrona przed SSPE poprzez zapobieganie zachorowaniu na odrę, które wiąże się z ryzykiem rozwoju SSPE.

Zaburzenia oka

zapalenie spojówek, zapalenie siatkówki

Zaburzenia ucha i błędnika
głuchota nerwowa

Zaburzenia dróg oddechowych, klatki piersiowej i śródpiersia
skurcz oskrzeli, kaszel, zapalenie płuc (patrz punkt 4.3), ból gardła

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe
nudności

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
zapalenie tkanki podskórnej, plamica, stwardnienie skóry, zespół Stevensa i Johnsona

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości
zapalenie i (lub) ból stawów (zwykle przemijające, rzadko przechodzące w stan przewlekły [patrz poniżej]), ból mięśni

Ból i (lub) zapalenie stawów (zwykle przemijające, rzadko przechodzące w stan przewlekły) oraz zapalenie wielonerwowe to objawy zakażenia wirusem różyczki, których częstość występowania oraz nasilenie są różne w zależności od wieku i płci pacjenta (największe u dorosłych kobiet a najmniejsze u dzieci w wieku przed pokwitaniem). Reakcje po szczepieniu ze strony stawów zwykle występują u dzieci niezbyt często (0-3 %) i są krótkotrwałe. U kobiet częstość występowania zapalenia stawów i bólu stawów jest zwykle większa niż u dzieci (12-20 %), a reakcja jest bardziej nasiloną i trwa dłużej. Objawy mogą utrzymywać się przez kilka miesięcy lub w rzadkich przypadkach przez kilka lat. U dziewcząt w okresie dojrzewania częstość występowania reakcji jest pośrednia pomiędzy częstością występowania u kobiet dorosłych i u dzieci. Nawet u starszych kobiet (35-45 lat) reakcje te są zwykle dobrze tolerowane i rzadko zakłócają codzienne czynności.

Przewlekłe zapalenie stawów towarzyszy zakażeniu dzikim wirusem różyczki i wiąże się z długotrwałą obecnością wirusa i (lub) antygeny wirusowego w tkankach organizmu. U osób, które zostały zaszczepione, rzadko dochodzi do wystąpienia objawów przewlekłego zapalenia stawów.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
krótkotrwałe pieczenie i (lub) kłucie w miejscu wstrzyknięcia, gorączka (38,5°C lub wyższa), złe samopoczucie, papillitis, obrzęki obwodowe, obrzmienie, tkliwość, powstanie pęcherzyków w miejscu wstrzyknięcia, bąbel i zaczerwienienie skóry w miejscu wstrzyknięcia

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie zgłaszano rzadko i nie było ono związane z ciężkimi działaniami niepożądanymi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciwwirusowa, kod ATC: J07BD52

Ocena immunogenności i skuteczności klinicznej

W badaniu porównawczym przeprowadzonym z udziałem 1279 osób, którym podano M-M-RVAXPRO lub wcześniejszą szczepionkę (produkowaną z użyciem frakcji albumin ludzkich) przeciw odrze, śwince i różyczce produkowaną przez Merck Co., Inc., wykazano zbliżoną immunogenność i bezpieczeństwo stosowania obydwu produktów.

Badania kliniczne z udziałem 284 potrójnie seronegatywnych dzieci w wieku od 11 miesięcy do 7 lat wykazały, że szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce produkowana wcześniej przez Merck & Co., Inc. jest wysoce immunogenna i zwykle dobrze tolerowana. W badaniach tych pojedyncza dawka szczepionki wywoływała powstanie przeciwciał hemaglutynująco-hamujących (HI)

przeciw wirusom odrzy u 95 %, przeciwciał neutralizujących skierowanych przeciw wirusom świnki u 96 % i przeciwciał HI skierowanych przeciw wirusom różyczki u 99 % osób podatnych.

Skuteczność poszczególnych składników wcześniejszej szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce produkowanej przez Merck & Co., Inc. określono przeprowadzając szereg badań kontrolowanych metodą podwójnie ślepej próby. W badaniach tych wykazano, że każdy ze składników szczepionki zapewnia wysoki stopień ochrony przeciw infekcji. W badaniach tych ustalono również, że serokonwersji w odpowiedzi na szczepienie przeciw odrze, śwince i różyczce towarzyszyła ochrona przeciw infekcji.

Szczepienia po kontakcie z osobami chorymi

Szczepienie osób, które kontaktowały się z chorymi zakażonymi wirusem odrzy występującym naturalnie, może zapewnić pewien stopień ochrony, jeśli szczepionka zostanie podana w ciągu 72 godzin po narażeniu. Jeśli jednak szczepionka zostanie podana na kilka dni przed narażeniem, poziom ochrony przeciw infekcji może być znaczny. Nie ma wiążących dowodów na to, że zaszczepienie osób narażonych niedawno na kontakt z występującymi naturalnie wirusami świnki lub różyczki może zapewnić ochronę.

Skuteczność

Na świecie wprowadzono do obrotu ponad 400 milionów dawek wcześniejszej szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce produkowanej przez Merck & Co., Inc. (od 1978 do 2003 r.). Powszechne zastosowanie w Stanach Zjednoczonych i krajach takich jak Finlandia i Szwecja schematu 2-dawkowego doprowadziło do > 99 % zmniejszenia częstości zachorowania na każdą z tych 3 chorób.

Dziewczęta i kobiety, które nie zaszły w ciążę

Podanie dziewczętom i kobietom w wieku rozrodczym, które nie zaszły w ciążę, szczepionki zawierającej żywe, atenuowane wirusy różyczki jest wskazane pod warunkiem podjęcia pewnych środków ostrożności (patrz punkty 4.4 i 4.6). Zaszczepienie podatnych kobiet po okresie pokwitania zapewnia w przyszłości indywidualną ochronę przeciw zakażeniu różyczką w okresie ciąży, co zapobiega zakażeniu płodu i powstaniu wrodzonych wad spowodowanych przez wirus różyczki.

Nieszczepione wcześniej dzieci w wieku powyżej 12 miesięcy, które mają styczność z podatnymi na zakażenie kobietami ciężarnymi, powinny otrzymać szczepionkę zawierającą żywe, atenuowane wirusy różyczki (taką jak M-M-RVAXPRO lub monowalentną szczepionkę przeciw różyczce), aby ograniczyć ryzyko narażenia ciężarnych na zakażenie.

Osoby prawdopodobnie podatne na zakażenie świnką i różyczką

Zaleca się podanie szczepionki M-M-RVAXPRO osobom prawdopodobnie podatnym na zakażenie świnką i różyczką. Osoby wymagające zaszczepienia przeciw odrze mogą otrzymać M-M-RVAXPRO niezależnie od ich statusu odporności na świnkę lub różyczkę, jeśli szczepionka monowalentna przeciw odrze nie jest dostępna.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono tradycyjnych badań nieklinicznych. Poza danymi zamieszczonymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego nie ma nieklinicznych danych związanych z bezpieczeństwem stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek

Sorbitol
Sodu fosforan
Potasu fosforan
Sacharoza
Żelatyna hydrolizowana
Podłoże 199 z solami Hanks'a
Podłoże Eagle'a (MEM)
Sodu L-glutaminian
Neomycyna
Czerwień fenolowa
Sodu wodorowęglan
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Z powodu braku badań zgodności, szczepionka nie może być mieszana z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres trwałości

2 lata.

Szczepionkę należy użyć natychmiast po odtworzeniu; wykazano jednak, że zachowuje stabilność w ciągu 8 godzin, jeśli jest przechowywana w stanie schłodzonym w temperaturze 2°C-8°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Przechowywanie produktu leczniczego po odtworzeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek w fiolce (szkło typu 1) z korkiem (guma butylowa) i rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce (szkło typu 1) z dołączoną igłą z tłoczkiem (guma chlorobutylowa) i osłonką igły (guma naturalna) w opakowaniu po 1 i 10.

Proszek w fiolce (szkło typu 1) z korkiem (guma butylowa) i rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce (szkło typu 1) z tłoczkiem i końcówką (guma chlorobutylowa), bez igły, w opakowaniu po 1, 10, 20.

Proszek w fiolce (szkło typu 1) z korkiem (guma butylowa) i rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce (szkło typu 1) z tłoczkiem i końcówką (guma chlorobutylowa), z jedną lub dwiema niedołączonymi igłami, w opakowaniu po 1, 10 i 20.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Do odtworzenia należy używać dołączonego rozpuszczalnika.

Rozpuszczalnik jest przezroczystym, bezbarwnym płynem. Przed zmieszanym z rozpuszczalnikiem proszek jest jasnożółtą, zwartą, krystaliczną masą. Po całkowitym odtworzeniu, szczepionka jest przezroczystym, żółtym płynem.

Ważne jest, by stosować oddzielną, jałową strzykawkę i igłę dla każdego pacjenta, aby uniknąć przeniesienia czynników zakaźnych.

Instrukcja dotycząca odtwarzania

Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki zawierającej proszek. Łagodnie wstrząsać do całkowitego wymieszania. Tą samą strzykawką pobrać całą zawartość odtworzonej szczepionki z fiolki i wstrzyknąć całą objętość.

Odtworzonej szczepionki nie wolno używać, jeśli zauważy się jakiegokolwiek nierozpuszczalne zanieczyszczenia, lub jeśli rozpuszczalnik lub proszek lub odtworzona szczepionka będą różni się od opisu podanego powyżej.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8 rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

11. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Merck & Co., Inc.
Sumneytown Pike
PO Box 4
West Point
Pennsylvania 19486
U.S.A.

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
Postbus 581
NL-2031 Haarlem
The Netherlands

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• **WARUNKI LUB OGRANICZENIA W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Nie dotyczy.

• **INNE WARUNKI**

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami, oficjalne zwolnienie serii zostanie przeprowadzone przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

M-M-RVAXPRO – Proszek w fiolce i rozpuszczalnik w fiolce - Opakowanie po 1, 10

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

M-M-RVAXPRO

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce (żywa)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po odtworzeniu, jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus odry, szczep Enders – Edmonston (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 1×10^3 TCID ₅₀ *
Wirus świnki, szczep Jeryl Lynn® [Poziom B] (żywy, atenuowany)	nie mniej niż $12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 1×10^3 TCID ₅₀ *

* Dawka zakaźna dla 50 % komórek hodowli

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sorbitol, sodu fosforan, potasu fosforan, sacharoza, żelatyna hydrolizowana, podłoże 199 z solami Hanks'a, MEM, sodu L-glutaminian, neomycyna, czerwień fenolowa, sodu wodorowęglan, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Jedna fiolka jednodawkowa (proszek) i jedna fiolka jednodawkowa (rozpuszczalnik).
10 fiolek jednodawkowych (proszek) i 10 fiolek jednodawkowych (rozpuszczalnik).

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Użyć natychmiast po odtworzeniu lub w ciągu 8 godzin, jeśli przechowuje się w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8 rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 1

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 10

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

M-M-RVAXPRO

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka

6. INNE

SANOFI PASTEUR MSD SNC

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Rozpuszczalnik do M-M-RVAXPRO

Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka

6. INNE

SANOFI PASTEUR MSD SNC

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

M-M-RVAXPRO – Proszek w fiolce i rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce z dołączoną igłą -
Opakowanie po 1, 10

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

M-M-RVAXPRO

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce (żywa)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po odtworzeniu, jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus odry, szczep Enders – Edmonston (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 1×10^3 TCID ₅₀ *
Wirus świnki, szczep Jeryl Lynn® [Poziom B] (żywy, atenuowany)	nie mniej niż $12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 1×10^3 TCID ₅₀ *

* Dawka zakaźna dla 50 % komórek hodowli

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sorbitol, sodu fosforan, potasu fosforan, sacharoza, żelatyna hydrolizowana, podłoże 199 z solami Hanks'a, MEM, sodu L-glutaminian, neomycyna, czerwień fenolowa, sodu wodorowęglan, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Jedna fiolka jednodawkowa (proszek) i jedna ampułko-strzykawka jednodawkowa z dołączoną igłą (rozpuszczalnik).
10 fiolek jednodawkowych (proszek) i 10 ampułko-strzykawek jednodawkowych z dołączoną igłą (rozpuszczalnik).

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Użyć natychmiast po odtworzeniu lub w ciągu 8 godzin, jeśli przechowuje się w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 1

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 10

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

M-M-RVAXPRO – Proszek w fiolce i rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce bez igły - Opakowanie po 1, 10, 20

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

M-M-RVAXPRO

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce (żywa)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po odtworzeniu, jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus odry, szczep Enders – Edmonston (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 1×10^3 TCID ₅₀ *
Wirus świnki, szczep Jeryl Lynn® [Poziom B] (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 12×10^3 TCID ₅₀ *
Wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 1×10^3 TCID ₅₀ *

* Dawka zakaźna dla 50 % komórek hodowli

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sorbitol, sodu fosforan, potasu fosforan, sacharoza, żelatyna hydrolizowana, podłoże 199 z solami Hanks'a, MEM, sodu L-glutaminian, neomycyna, czerwień fenolowa, sodu wodorowęglan, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Jedna fiolka jednodawkowa (proszek) i jedna ampułko-strzykawka jednodawkowa bez igły (rozpuszczalnik).

10 fiolek jednodawkowych (proszek) i 10 ampułko-strzykawk jednodawkowych bez igły (rozpuszczalnik).

20 fiolek jednodawkowych (proszek) i 20 ampułko-strzykawk jednodawkowych bez igły (rozpuszczalnik).

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie podskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Użyć natychmiast po odtworzeniu lub w ciągu 8 godzin, jeśli przechowuje się w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 1

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 10

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 20

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

M-M-RVAXPRO – Proszek w fiolce i rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce z jedną niedołączoną igłą - Opakowanie po 1, 10, 20

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

M-M-RVAXPRO

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce (żywa)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po odtworzeniu, jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus odry, szczep Enders – Edmonston (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 1×10^3 TCID ₅₀ *
Wirus świnki, szczep Jeryl Lynn® [Poziom B] (żywy, atenuowany)	nie mniej niż $12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 1×10^3 TCID ₅₀ *

* Dawka zakaźna dla 50 % komórek hodowli

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sorbitol, sodu fosforan, potasu fosforan, sacharoza, żelatyna hydrolizowana, podłoże 199 z solami Hanks'a, MEM, sodu L-glutaminian, neomycyna, czerwień fenolowa, sodu wodorowęglan, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Jedna fiolka jednodawkowa (proszek) i jedna ampułko-strzykawka jednodawkowa z jedną niedołączoną igłą (rozpuszczalnik).

10 fiolek jednodawkowych (proszek) i 10 ampułko-strzykawk jednodawkowych z jedną niedołączoną igłą (rozpuszczalnik).

20 fiolek jednodawkowych (proszek) i 20 ampułko-strzykawk jednodawkowych z jedną niedołączoną igłą (rozpuszczalnik).

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie podskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Użyć natychmiast po odtworzeniu lub w ciągu 8 godzin, jeśli przechowuje się w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 1

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 10

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 20

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

M-M-RVAXPRO – Proszek w fiolce i rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce z dwiema niedołączonymi igłami - Opakowanie po 1, 10, 20

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

M-M-RVAXPRO

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce (żywa)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po odtworzeniu, jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus odry, szczep Enders – Edmonston (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 1×10^3 TCID ₅₀ *
Wirus świnki, szczep Jeryl Lynn® [Poziom B] (żywy, atenuowany)	nie mniej niż $12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 1×10^3 TCID ₅₀ *

* Dawka zakaźna dla 50 % komórek hodowli

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sorbitol, sodu fosforan, potasu fosforan, sacharoza, żelatyna hydrolizowana, podłoże 199 z solami Hanks'a, MEM, sodu L-glutaminian, neomycyna, czerwień fenolowa, sodu wodorowęglan, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Jedna fiolka jednodawkowa (proszek) i jedna ampułko-strzykawka jednodawkowa z dwiema niedołączonymi igłami (rozpuszczalnik).

10 fiolek jednodawkowych (proszek) i 10 ampułko-strzykawek jednodawkowych z dwiema niedołączonymi igłami (rozpuszczalnik).

20 fiolek jednodawkowych (proszek) i 20 ampułko-strzykawek jednodawkowych z dwiema niedołączonymi igłami (rozpuszczalnik).

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie podskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzenia (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Użyć natychmiast po odtworzeniu lub w ciągu 8 godzin, jeśli przechowuje się w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 1

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 10

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 20

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

M-M-RVAXPRO

**Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
w ampulko-strzykawce**

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka

6. INNE

SANOFI PASTEUR MSD SNC

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKO-STRZYKAWKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Rozpuszczalnik do **M-M-RVAXPRO**
Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka

6. INNE

SANOFI PASTEUR MSD SNC

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

M-M-RVAXPRO

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce (żywa)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem siebie lub dziecka.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka M-M-RVAXPRO i w jakim celu się ją stosuje
2. Zanim zastosuje się szczepionkę M-M-RVAXPRO
3. Jak stosować szczepionkę M-M-RVAXPRO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę M-M-RVAXPRO
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA M-M-RVAXPRO I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

M-M-RVAXPRO jest szczepionką zawierającą osłabione wirusy odry, świnki i różyczki. Po zaszczepieniu, układ immunologiczny (naturalna obrona organizmu) wytworzy przeciwciała przeciw wirusom odry, świnki i różyczki. Przeciwciała wspomagają ochronę przed chorobami wywołanymi przez te wirusy.

Szczepionka M-M-RVAXPRO jest podawana w celu ochrony szczepionej osoby przed odrą, świnką i różyczką. Szczepionkę można podawać osobom w wieku 12 miesięcy lub starszym.

M-M-RVAXPRO można także stosować w przypadku epidemii odry lub celem zaszczepienia, po narażeniu na zakażenie dziewcząt lub kobiet nie będących w ciąży, lub nieszczepionych wcześniej dzieci w wieku powyżej 12 miesięcy, które są w kontakcie z podatnymi na zakażenie kobietami w ciąży, a także w przypadku osób, które mogą być podatne za zakażenie świnką i różyczką.

Chociaż M-M-RVAXPRO zawiera żywe wirusy, to są one zbyt słabe, aby wywołać odrę, świnkę lub różyczkę u zdrowych osób.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ SZCZEPIONKĘ M-M-RVAXPRO

Nie należy stosować szczepionki M-M-RVAXPRO:

- jeśli u szczepionej osoby stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek ze składników szczepionki M-M-RVAXPRO (w tym neomycynę lub inny składnik wymieniony w punkcie „inne składniki”. Patrz punkt 6. Inne informacje)
- jeśli u szczepionej osoby stwierdzono ciążę (ponadto, należy unikać ciąży przez 3 miesiące po szczepieniu, patrz Ciąża)
- jeśli szczepiona osoba ma czynną, nieleczoną gruźlicę
- jeśli szczepiona osoba poddawana jest leczeniu lub przyjmuje leki, które mogą osłabić układ immunologiczny (z wyjątkiem małych dawek kortykosteroidów stosowanych w leczeniu astmy lub w terapii zastępczej)
- jeśli szczepiona osoba ma osłabiony układ immunologiczny z powodu choroby (w tym AIDS)

- jeśli u szczepionej osoby lub w rodzinie występują wrodzone lub dziedziczne zaburzenia odporności, o ile nie wykazano prawidłowo funkcjonującego układu odpornościowego
- jeśli u szczepionej osoby występują choroby krwi lub jakiegokolwiek rodzaj nowotworu, który wpływa na układ immunologiczny
- jeśli u szczepionej osoby występuje choroba przebiegająca z gorączką wyższą niż 38,5°C; jednak niewysoka gorączka nie jest powodem do przesunięcia szczepienia.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę M-M-RVAXPRO:

Przed podaniem szczepionki M-M-RVAXPRO należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u osoby, która ma być zaszczepiona wystąpiły w przeszłości następujące zdarzenia:

- jeśli u szczepionej osoby wystąpiła reakcja alergiczna na jajka lub na jakiegokolwiek produkt zawierający jajko
- jeśli u szczepionej osoby wystąpiły alergie lub konwulsje (drgawki)
- jeśli u szczepionej osoby wystąpiły działania niepożądane po szczepieniu przeciw odrze, śwince lub różyczce, w tym łagodne zasinienie lub krwawienie trwające dłużej niż zwykle (dotyczy to szczepionek jednoskładnikowych lub wieloskładnikowych, takich jak szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce produkowana przez Merck & Co., Inc.)
- jeśli szczepiona osoba zakażona jest ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), lecz bez objawów HIV. Osobę taką należy starannie obserwować w związku z możliwością wystąpienia odry, świnki i różyczki, ponieważ szczepionka może być mniej skuteczna niż u osób niezakażonych (patrz punkt **Nie należy stosować szczepionki M-M-RVAXPRO**).

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, nie wszystkie osoby, którym podano szczepionkę M-M-RVAXPRO, będą całkowicie chronione przed zakażeniem. Zwłaszcza u szczepionej osoby, która miała już bezpośredni kontakt z odrą, świnką lub różyczką, lecz jeszcze nie zachorowała, szczepionka M-M-RVAXPRO może nie zapobiec chorobie.

M-M-RVAXPRO można stosować u osób, które niedawno (w okresie 3 dni) kontaktowały się z chorymi na odrę i które mogą być w okresie wylegania choroby. Jednak w tych przypadkach M-M-RVAXPRO nie zawsze może zapobiec rozwojowi infekcji.

Stosowanie innych leków lub innych szczepionek:

Lekarz może przełożyć szczepienie o co najmniej 3 miesiące, jeśli szczepiona osoba miała przetaczaną krew lub osocze, lub podano jej preparat immunoglobuliny (IG). Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, nie należy stosować szczepionki M-M-RVAXPRO co najmniej 1 miesiąc po podaniu immunoglobuliny.

Próbę tuberkulinową należy wykonać przed, jednocześnie z, lub przynajmniej po 4-6 tygodniach po podaniu szczepionki M-M-RVAXPRO.

M-M-RVAXPRO można podać z pewnymi szczepionkami stosowanymi rutynowo u dzieci, jeśli zachodzi konieczność podania ich w tym samym czasie. W przypadku szczepionek, których nie można podać jednocześnie, M-M-RVAXPRO należy podać 1 miesiąc przed lub po zaszczepieniu tymi szczepionkami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli szczepiona osoba przyjmuje lub ostatnio przyjmowało inne leki (lub inne szczepionki), w tym leki wydawane bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Szczepionki M-M-RVAXPRO nie wolno podawać kobietom w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym, po szczepieniu powinny unikać zajścia w ciążę przez 3 miesiące lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lekarz zadecyduje, czy należy podać szczepionkę M-M-RVAXPRO.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o zamiarze przyjęcia jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie ma informacji świadczących o wpływie szczepionki M-M-RVAXPRO na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ M-M-RVAXPRO

Szczepionkę M-M-RVAXPRO należy wstrzyknąć podskórnie w zewnętrzną część uda lub w górną część ramienia. Szczepionki M-M-RVAXPRO nie wolno wstrzykiwać do naczynia krwionośnego.

Szczepionkę M-M-RVAXPRO podaje się w następujący sposób:

- osobom w wieku 12 miesięcy lub starszym. Jedną dawkę należy podać w wyznaczonym dniu.
- osobom zaszczepionym w wieku 12 miesięcy lub starszym, zazwyczaj zaleca się dawkę dodatkową przynajmniej 4 tygodnie po podaniu pierwszej dawki, zgodnie z zaleceniem lekarza;
- dzieci zaszczepione po raz pierwszy między 6. a 12. miesiącem życia powinny być ponownie zaszczepione w wieku od 12 do 15 miesięcy a następnie otrzymać dodatkową dawkę zgodnie z zaleceniem lekarza.

Instrukcje dotyczące odtwarzania szczepionki, przeznaczone dla personelu medycznego i pracowników służby zdrowia zamieszczone są na końcu ulotki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak wszystkie leki, M-M-RVAXPRO może powodować działania niepożądane, jakkolwiek nie u każdego one wystąpią.

U około 1 na 10 pacjentów odnotowano następujące działania niepożądane związane z podaniem M-M-RVAXPRO: gorączka (38,5°C lub wyższa), zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia i ból w miejscu wstrzyknięcia oraz obrzmienie. U około 1 na 100 pacjentów zaobserwowano siniaka w miejscu wstrzyknięcia.

Po zastosowaniu szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce produkowanej przez Merck & Co., Inc. lub jej monowalentnych (pojedynczych) składników zaobserwowano inne działania niepożądane: krótkotrwałe pieczenie i (lub) kłucie w miejscu wstrzyknięcia, ból stawów i (lub) obrzęk (przemijający lub przewlekły), wysypka, wybroczyny lub zasinienia podskórne i obrzęk jąder.

Zgłaszano także inne, rzadziej występujące działania niepożądane, niektóre z nich były poważne. Należały do nich: reakcje alergiczne, napady drgawkowe (drgawki) i zapalenie mózgu.

Lekarz posiada pełną listę działań niepożądanych, jakie może wywołać szczepionka M-M-RVAXPRO. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Jeśli objawy niepożądane będą się utrzymywać lub nasilać, należy udać się do lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ M-M-RVAXPRO

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Przechowywać fiolkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać szczepionki.

Nie stosować szczepionki M-M-RVAXPRO po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Po wymieszaniu szczepionki z załączonym rozpuszczalnikiem należy zużyć ją natychmiast lub przechowywać w lodówce i zużyć w ciągu ośmiu godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka M-M-RVAXPRO

Substancje czynne:

Po odtworzeniu, jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus odry¹, szczep Enders – Edmonston (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1×10^3 TCID₅₀*
Wirus świnki¹, szczep Jeryl Lynn® [Poziom B] (żywy, atenuowany) nie mniej niż $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*
Wirus różyczki², szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1×10^3 TCID₅₀*

* Dawka zakaźna dla 50 % komórek hodowli

¹ namnażany w hodowli komórek zarodka kurzego.

² namnażany w hodowli ludzkich diploidalnych fibroblastów płucnych WI-38.

Inne składniki:

Proszek:

sorbitol, sodu fosforan, potasu fosforan, sacharoza, żelatyna hydrolizowana, podłoże 199 z solami Hanks'a, MEM, sodu L-glutaminian, neomycyna, czerwień fenolowa, sodu wodorowęglan, kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik:

woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka M-M-RVAXPRO i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań zawartym w jednodawkowej fiolece, który należy zmieszać z dołączonym rozpuszczalnikiem.

Rozpuszczalnik jest przezroczystym i bezbarwnym płynem. Proszek jest jasnożółtą, zwartą, krystaliczną masą.

Szczepionka M-M-RVAXPRO dostępna jest w opakowaniach zawierających 1 i 10 fiolek. Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2003 PC Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

Česká republika

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.
Tel.: +420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +32.2.726.95.84

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +49.6224.594.0

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.613.9750

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +3531.404.1688

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.,
Τηλ: + 357.2286.6700

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.7364.224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD
Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Magyarország Kft
Tel.: + 36.1.888.5329

Malta

MSD Interpharma
Tel: + 33.1.30.82.10.27

Nederland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +31.20.647.37.19

Norge

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +46.8.564.888.60

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

UCB Pharma Lda
Tel: +351.21.302.53.00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel: +421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +32.2.726.95.84

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Data zatwierdzenia ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Instrukcje dotyczące odtwarzania

Rozpuszczalnik jest przezroczystym, bezbarwnym płynem. Proszek przed zmieszaniem z rozpuszczalnikiem jest jasnożółtą zwartą, krystaliczną masą. Po całkowitym odtworzeniu, szczepionka jest przezroczystym, żółtym płynem.

Pobrać strzykawką całą objętość rozpuszczalnika do strzykawki. Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki zawierającej proszek. Łagodnie wstrząsać do całkowitego rozpuszczenia. Tą samą strzykawką pobrać całą zawartość odtworzonej szczepionki z fiolki i wstrzyknąć całą objętość.

W celu zminimalizowania utraty mocy należy podać szczepionkę natychmiast po odtworzeniu lub przechowywać w lodówce i użyć w ciągu 8 godzin. Należy zniszczyć szczepionkę, jeśli nie została użyta w ciągu 8 godzin po odtworzeniu.

Nie zamrażać odtworzonej szczepionki.

Nie należy stosować odtworzonej szczepionki, jeśli zauważy się jakiegokolwiek nierozpuszczalne zanieczyszczenia lub wygląd rozpuszczalnika lub proszku lub odtworzonej szczepionki różni się od opisu podanego powyżej.

Niezużyty produkt należy zniszczyć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Patrz również punkt 3 **JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ M-M-RVAXPRO**

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

M-M-RVAXPRO

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce (żywa)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem siebie lub dziecka.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie lub i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka M-M-RVAXPRO i w jakim celu się ją stosuje
2. Zanim zastosuje się szczepionkę M-M-RVAXPRO
3. Jak stosować szczepionkę M-M-RVAXPRO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę M-M-RVAXPRO
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA M-M-RVAXPRO I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

M-M-RVAXPRO jest szczepionką zawierającą osłabione wirusy odry, świnki i różyczki. Po zaszczepieniu, układ immunologiczny (naturalna obrona organizmu) wytworzy przeciwciała przeciw wirusom odry, świnki i różyczki. Przeciwciała wspomagają ochronę przed chorobami wywołanymi przez te wirusy.

Szczepionka M-M-RVAXPRO jest podawana w celu ochrony szczepionej osoby przed odrą, świnką i różyczką. Szczepionkę można podawać osobom w wieku 12 miesięcy lub starszym.

M-M-RVAXPRO można także stosować w przypadku epidemii odry lub celem zaszczepienia, po narażeniu na zakażenie dziewcząt lub kobiet nie będących w ciąży lub nieszczepionych wcześniej dzieci w wieku powyżej 12 miesięcy, które są w kontakcie z podatnymi na zakażenie kobietami w ciąży, a także w przypadku osób, które mogą być podatne na zakażenie świnką i różyczką.

Chociaż M-M-RVAXPRO zawiera żywe wirusy, to są one zbyt słabe, aby wywołać odrę, świnkę lub różyczkę u zdrowych osób.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ SZCZEPIONKĘ M-M-RVAXPRO

Nie należy stosować szczepionki M-M-RVAXPRO:

- jeśli u szczepionej osoby stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek ze składników szczepionki M-M-RVAXPRO (w tym neomycynę lub inny składnik wymieniony w punkcie „inne składniki”. Patrz punkt 6. Inne informacje)
- jeśli u szczepionej osoby stwierdzono ciążę (ponadto, należy unikać ciąży przez 3 miesiące po szczepieniu, patrz Ciąża)
- jeśli szczepiona osoba ma czynną, nieleczoną gruźlicę
- jeśli szczepiona osoba poddawana jest leczeniu lub przyjmuje leki, które mogą osłabić układ immunologiczny (z wyjątkiem małych dawek kortykosteroidów stosowanych w leczeniu astmy lub w terapii zastępczej)

- jeśli szczepiona osoba ma osłabiony układ immunologiczny z powodu choroby (w tym AIDS)
- jeśli u szczepionej osoby występują choroby krwi lub jakiegokolwiek rodzaj nowotworu, który wpływa na układ immunologiczny
- jeśli u szczepionej osoby lub w rodzinie występują wrodzone lub dziedziczne zaburzenia odporności, o ile nie wykazano prawidłowo funkcjonującego układu odpornościowego
- jeśli u szczepionej osoby występuje choroba przebiegająca z gorączką wyższą niż 38,5°C; jednak niewysoka gorączka nie jest powodem do przesunięcia szczepienia.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę M-M-RVAXPRO:

Przed podaniem szczepionki M-M-RVAXPRO należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u osoby, która ma być zaszczepiona wystąpiły w przeszłości następujące zdarzenia:

- jeśli u szczepionej osoby wystąpiła reakcja alergiczna na jajka lub na jakiegokolwiek produkt zawierający jajko
- jeśli u szczepionej osoby wystąpiły alergie lub konwulsje (drgawki)
- jeśli u szczepionej osoby wystąpiły działania niepożądane, po szczepieniu przeciw odrze, śwince lub różyczce, w tym łagodne zasinienie lub krwawienie trwające dłużej niż zwykle (dotyczy to szczepionek jednoskładnikowych lub wieloskładnikowych, takich jak szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce produkowana przez Merck & Co., Inc.)
- jeśli szczepiona osoba zakażona jest ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), lecz bez objawów HIV. Osobę taką należy starannie obserwować w związku z możliwością wystąpienia odry, świnki i różyczki, ponieważ szczepionka może być mniej skuteczna niż u osób niezakażonych (patrz punkt **Nie należy stosować szczepionki M-M-RVAXPRO**).

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, nie wszystkie osoby, którym podano szczepionkę M-M-RVAXPRO, będą całkowicie chronione przed zakażeniem. Zwłaszcza u szczepionej osoby, która miała już bezpośredni kontakt z odra, świnką lub różyczką, lecz jeszcze nie zachorowała szczepionka M-M-RVAXPRO może nie zapobiec chorobie.

M-M-RVAXPRO można stosować u osób, które niedawno (w okresie 3 dni) kontaktowały się z chorymi na odrę i które mogą być w okresie wylegania choroby. Jednak w tych przypadkach M-M-RVAXPRO nie zawsze może zapobiec rozwojowi infekcji.

Stosowanie innych leków lub innych szczepionek:

Lekarz może przełożyć szczepienie o co najmniej 3 miesiące, jeśli szczepiona osoba miała przetaczaną krew lub osocze, lub podano jej preparat immunoglobuliny (IG). Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, nie należy stosować szczepionki M-M-RVAXPRO co najmniej 1 miesiąc po podaniu immunoglobuliny.

Próbę tuberkulinową należy wykonać przed, jednocześnie z, lub przynajmniej po 4-6 tygodniach po podaniu szczepionki M-M-RVAXPRO.

M-M-RVAXPRO można podać z pewnymi szczepionkami stosowanymi rutynowo u dzieci, jeśli zachodzi konieczność podania ich w tym samym czasie. W przypadku szczepionek, których nie można podać jednocześnie, M-M-RVAXPRO należy podać 1 miesiąc przed lub po zaszczepieniu tymi szczepionkami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli szczepiona osoba przyjmuje lub ostatnio przyjmowało inne leki (lub inne szczepionki), w tym leki wydawane bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Szczepionki M-M-RVAXPRO nie wolno podawać kobietom w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym, po szczepieniu powinny unikać zajścia w ciążę przez 3 miesiące lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lekarz zadecyduje, czy należy podać szczepionkę M-M-RVAXPRO.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o zamiarze przyjęcia jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie ma informacji świadczących o wpływie szczepionki M-M-RVAXPRO na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ M-M-RVAXPRO

Szczepionkę M-M-RVAXPRO należy wstrzyknąć podskórnice w zewnętrzną część uda lub w górną część ramienia. Szczepionki M-M-RVAXPRO nie wolno wstrzykiwać do naczynia krwionośnego.

Szczepionkę M-M-RVAXPRO podaje się w następujący sposób:

- osobom w wieku 12 miesięcy lub starszym. Jedną dawkę należy podać w wyznaczonym dniu.
- osobom zaszczepionym w wieku 12 miesięcy lub starszym, zazwyczaj zaleca się dawkę dodatkową przynajmniej 4 tygodnie po podaniu pierwszej dawki, zgodnie z zaleceniem lekarza;
- dzieci zaszczepione po raz pierwszy między 6. a 12. miesiącem życia powinny być ponownie zaszczepione w wieku od 12 do 15 miesięcy a następnie otrzymać dodatkową dawkę zgodnie z zaleceniem lekarza.

Instrukcje dotyczące odtwarzania szczepionki, przeznaczone dla personelu medycznego i pracowników służby zdrowia zamieszczone są na końcu ulotki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak wszystkie leki, M-M-RVAXPRO może powodować działania niepożądane, jakkolwiek nie u każdego one wystąpią.

U około 1 na 10 pacjentów odnotowano następujące działania niepożądane związane z podaniem M-M-RVAXPRO: gorączka (38,5°C lub wyższa), zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia i ból w miejscu wstrzyknięcia oraz obrzmienie. U około 1 na 100 pacjentów zaobserwowano siniaka w miejscu wstrzyknięcia.

Po zastosowaniu szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce produkowanej przez Merck & Co., Inc. lub jej monowalentnych (pojedynczych) składników zaobserwowano inne działania niepożądane: krótkotrwałe pieczenie i (lub) kłucie w miejscu wstrzyknięcia, ból stawów i (lub) obrzęk (przemijający lub przewlekły), wysypka, wybroczyny lub zasinienia podskórne i obrzęk jąder.

Zgłaszano także inne, rzadziej występujące działania niepożądane, niektóre z nich były poważne. Należały do nich: reakcje alergiczne, napady drgawkowe (drgawki) i zapalenie mózgu.

Lekarz posiada pełną listę działań niepożądanych, jakie może wywołać szczepionka M-M-RVAXPRO. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Jeśli objawy niepożądane będą się utrzymywać lub nasilać, należy udać się do lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ M-M-RVAXPRO

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Przechowywać fiolkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać szczepionki.

Nie stosować szczepionki M-M-RVAXPRO po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Po wymieszaniu szczepionki z załączonym rozpuszczalnikiem należy zużyć ją natychmiast lub przechowywać w lodówce i zużyć w ciągu ośmiu godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka M-M-RVAXPRO

Substancje czynne:

Po odtworzeniu, jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus odry¹, szczep Enders – Edmonston (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1×10^3 TCID₅₀*
Wirus świnki¹, szczep Jeryl Lynn® [Poziom B] (żywy, atenuowany) nie mniej niż $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*
Wirus różyczki², szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1×10^3 TCID₅₀*

* Dawka zakaźna dla 50 % komórek hodowli

¹ namnażany w hodowli komórek zarodka kurzego.

² namnażany w hodowli ludzkich diploidalnych fibroblastów płucnych WI-38.

Inne składniki:

Proszek:

sorbitol, sodu fosforan, potasu fosforan, sacharoza, żelatyna hydrolizowana, podłoże 199 z solami Hanks'a, MEM, sodu L-glutaminian, neomycyna, czerwień fenolowa, sodu wodorowęglan, kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik:

woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka M-M-RVAXPRO i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań zawartym w jednodawkowej fiolce, który należy zmieszać z dołączonym rozpuszczalnikiem.

Rozpuszczalnik jest przezroczystym i bezbarwnym płynem. Proszek jest jasnożółta, zwarta, krystaliczną masą.

Szczepionka M-M-RVAXPRO dostępna jest w opakowaniach zawierających 1, 10 i 20 fiolek i ampułko-strzykawkę z lub bez igieł. Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2003 PC Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

Česká republika

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.
Tel.: +420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +32.2.726.95.84

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +49.6224.594.0

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.613.9750

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +3531.404.1688

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.,
Τηλ: + 357.2286.6700

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.7364.224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD
Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Magyarország Kft
Tel.: + 36.1.888.5329

Malta

MSD Interpharma
Tel: + 33.1.30.82.10.27

Nederland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +31.20.647.37.19

Norge

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +46.8.564.888.60

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

UCB Pharma Lda
Tel: +351.21.302.53.00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel: +421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +32.2.726.95.84

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247

Data zatwierdzenia ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Instrukcje dotyczące odtwarzania

Rozpuszczalnik jest przezroczystym, bezbarwnym płynem. Proszek przed zmieszaniami z rozpuszczalnikiem, proszek jest jasnożółtą zwartą, krystaliczną masą. Po całkowitym odtworzeniu, szczepionka jest przezroczystym żółtym płynem.

Wstrzyknąć całą zawartość ampułko-strzykawki do fiolki zawierającej proszek. Łagodnie wstrząsać do całkowitego rozpuszczenia. Tą samą strzykawką pobrać całą zawartość odtworzonej szczepionki z fiolki i wstrzyknąć całą objętość.

W celu zminimalizowania utraty mocy należy podać szczepionkę natychmiast po odtworzeniu lub przechowywać w lodówce i użyć w ciągu 8 godzin. Należy zniszczyć szczepionkę, jeśli nie została użyta w ciągu 8 godzin po odtworzeniu.

Nie zamrażać odtworzonej szczepionki.

Nie należy stosować odtworzonej szczepionki, jeśli zauważy się jakiegokolwiek nierozpuszczalne zanieczyszczenia lub wygląd rozpuszczalnika lub proszku lub odtworzonej szczepionki różni się od opisu podanego powyżej.

Niezużyty produkt należy zniszczyć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Patrz również punkt 3 **JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ M-M-RVAXPRO**