

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

M-M-RVAXPRO

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő).

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀*

Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*

Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus² (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀*

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag.

¹ csirkeembrió sejteken előállítva.

² humán diploid tüdő fibroblast sejteken (WI-38) előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Feloldás előtt a por halványsárga, tömör kristálypogácsa, az oldószer pedig tiszta, színtelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az M-M-RVAXPRO egy, a morbilli, mumpsz és rubeola elleni kombinált védőoltás, ami 12 hónapos gyermekeknek vagy idősebbeknek javallt (lásd 4.2 pont).

A készítménynek a következő esetekben történő alkalmazását lásd az 5.1 pontban: morbilli-járvány, nem terhes serdülők és felnőtt személyek post-expozíciós vakcinációja, illetve olyan fogékony, terhes nőkkel kontaktusban lévő, 12 hónaposnál idősebb gyermekek, akik korábban nem részesültek oltásban, valamint a mumpszra és rubeolára feltételezhetően fogékony személyek.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az M-M-RVAXPRO a hivatalos ajánlások alapján alkalmazandó.

12 hónapos vagy annál idősebb személyek

12 hónapos vagy annál idősebb személyek egy dózist kell kapjanak, egy kiválasztott időpontban. Legkorábban 4 héttel az első dózis beadása után egy második dózis adható a hivatalos ajánlásoknak megfelelően. A második dózis azon személyeknél szükséges, akik bármilyen okból kifolyólag nem reagálnak az első dózissra.

A 6 hónapos kort betöltött, de 12 hónaposnál fiatalabb csecsemők

Az M-M-RVAXPRO biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan 12 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok (lásd 5.1 pont).

Azok a 6 hónapos kort betöltött, de 12 hónaposnál fiatalabb csecsemők, akiket morbilli-járvány idején vagy a hivatalos ajánlásoknak megfelelően ebben a korban beoltottak morbilli-tartalmú vakcinával, lehet, hogy nem reagálnak a vakcinára az anyai eredetű keringő antitestek jelenléte miatt. Ezeket a csecsemőket 12 és 15 hónapos kor között újra be kell oltani, majd pedig egy morbilli-tartalmú vakcina további dózisát kell megkapniuk a hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

Az alkalmazás módja

A vakcinát subcutan kell beadni.

A subcutan injekció a comb anterolateralis régiójába vagy a felkar deltoideus régiójába adható.

Az elkészítésre vonatkozó útmutatásokat lásd a 6.6 pontban.

INTRAVASCULARISAN BEADNI TILOS.

4.3 Ellenjavallatok

Bármely morbilli, mumpsz, illetve rubeola vakcinával, vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni, beleértve a neomicint, kórtörténetben előforduló túlérzékenység (lásd 2., 4.4 és 6.1 pont).

Terhesség (lásd még 4.4 és 4.6 pont).

A vakcinációt el kell halasztani bármely 38,5°C-nál magasabb lázzal járó betegség esetén.

Aktív, kezeletlen tuberkulózis (lásd 4.4 pont).

Vérkép rendellenességek, leukémia, bármilyen típusú lymphoma vagy egyéb rosszindulatú daganat, amely a hemopoeticus és a lymphaticus rendszert érinti.

Folyamatban lévő immunszuppresszív kezelés (beleértve a nagydózisú kortikoszteroid-kezelést). Az M-M-RVAXPRO nem ellenjavallt helyi vagy alacsony dóziszú parenterális kortikoszteroidokat (pl. asztma profilaxis vagy pótlás céljából) kapó betegek esetében.

Humorális vagy sejtes (veleszületett vagy szerzett) immundeficiencia, beleértve a hypogammaglobulinaemiát és dysgammaglobulinaemiát, valamint AIDS vagy tünetekkel járó HIV-fertőzés vagy korspecifikus CD4+ T-lymphocytá arány < 25% (lásd 4.4 pont). Olyan súlyosan immunszupprimált személyeknél, akiket véletlenül morbilli-tartalmú vakcinával oltottak be, morbilli okozta encephalitisről, pneumonitisről és halálesetről számoltak be, melyek a disszeminált morbilli vakcinavírus okozta fertőzés közvetlen következményei.

Családi anamnézisben előforduló veleszületett vagy örökletes immundeficiencia, kivéve, ha a beoltandó immunrendszerének megfelelő működése igazolt.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Megfelelő orvosi ellátásnak és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a vakcina beadását követően ritkán fellépő, anafilaxiás reakció kezelésére.

Mivel az élő morbilli- és mumpszvírus vakcinát csirkeembrió sejttenyészetekben állítják elő, azoknál a személyeknél, akiknél korábban anafilaxiás, anafilaktoid vagy egyéb azonnali típusú reakciók (például csalánkiütés, a száj és a torok duzzanata, légzési nehézség, hypotensio vagy sokk) léptek fel tojás fogyasztását követően, megnövekedhet az azonnali típusú túlérzékenységi reakciók veszélye. Ilyen esetekben a vakcináció lehetőségének felvetése előtt az esetleges kockázat/előny arányt gondosan mérlegelni kell.

Kellő óvatossággal kell eljárni, ha az M-M-RVAXPRO-t olyan személyeknél alkalmazzák, akiknek egyéni vagy családi anamnézisében konvulzió vagy agyi károsodás szerepel. A kezelőorvosnak fel kell készülnie arra, hogy a vakcinációt követően emelkedhet a testhőmérséklet (lásd 4.8 pont).

A vakcina segédanyagként 1,9 mg szacharózt tartalmaz. Ez a mennyiség túl kevés ahhoz, hogy mellékhatásokat váltson ki az olyan örökletes betegségekben szenvedő betegekben, mint a fruktóz-intolerancia, glükóz-galaktóz felszívódási zavar vagy a szacharáz-izomaltáz elégtelenség.

A vakcina nyomokban rekombináns humán albumin (rHA) maradványanyagokat tartalmaz. Egy vizsgálatban, melyben gyermekek egy második dózis M-M-RVAXPRO-t kaptak, nem figyeltek meg rHA-val szembeni érzékenységet. Nem zárható ki az elvi kockázata a kis gyakorisággal előforduló, rHA-val szembeni túlérzékenységnek. Ezért óvatosan kell eljárni bármilyen rHA maradványanyagokat tartalmazó készítmények adásakor olyan egyének esetében, akik korábban túlérzékenység jeleit mutatták rHA-val szemben.

Terhesség

A vakcina nem adható be terhes nőknek, továbbá a terhességet a vakcinációt követő három hónapig el kell kerülni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

Thrombocytopenia

Meglévő thrombocytopenia esetén a vakcinációt követően a thrombocytopenia súlyosbodhat. Továbbá, azon személyeknél, akiknél az M-M-RVAXPRO (vagy az összetevőit tartalmazó vakcinák) első dózisának beadását követően thrombocytopenia lépett fel, az ismételt adagok alkalmazásakor is kialakulhat thrombocytopenia. A szerológiai státusz felmérhető annak eldöntésére, hogy szükségesek-e a vakcina további dózisa. Ilyen esetekben a lehetséges kockázat/előny arányt a vakcináció előtt körültekintően értékelni kell (lásd 4.8 pont).

Egyéb

Azok, akik ismertén humán immundeficiencia vírussal fertőzöttek, viszont *nem* immunkompromittáltak, megkaphatják az oltást. Ezeket a beoltottakat azonban morbilli-, mumpsz- és rubeola irányában szoros megfigyelés alatt kell tartani, mert ezeknél a betegeknél kevésbé hatékonyak bizonyulhat a vakcináció, mint a humán immundeficiencia vírussal nem fertőzötteknél (lásd 4.3 pont).

Tuberkulózis miatt kezelt gyermekeknél az élő morbilli vírusvakcinával való oltást követően nem észlelték a betegség súlyosbodását. Eddig nem végeztek vizsgálatokat annak megállapítására, hogy kezeletlen tuberkulózisban szenvedő gyermekek esetében milyen hatást vált ki a morbilli vírusvakcina (lásd 4.3 pont).

Mint bármelyik vakcinával, úgy az M-M-RVAXPRO-val történő vakcináció sem feltétlenül eredményez védettséget minden beoltott személyben.

Transzmisszió

A fogékony egyének többségénél a védőoltást követő 7-28. napon előfordult kis mennyiségű, élő, attenuált rubeolavírus kiválasztása az orrban vagy a torokban. Nincs megerősített bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az így kiválasztott vírus az oltott személlyel érintkező, fogékony egyénekre átterjedne. Következésképpen, a szoros személyes kontaktus során történő átvitel, bár mint elméleti lehetőség elfogadott, nem tekinthető jelentős kockázatnak. Leírták azonban, hogy a rubeola vakcinavírus az anyatejvel átjut a csecsemőbe, bár klinikai megbetegedésnek nem találták nyomát (lásd 4.6 pont).

Nem számoltak be arról, hogy a nagyobb mértékben attenuált, Enders-féle Edmonston törzsből származó morbilli vírus vagy a Jeryl Lynn™ törzsből származó mumpszvírus átterjedt volna beoltott személyről fogékony kontaktokra.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Immunglobulin (IG) nem adható be egyidejűleg M-M-RVAXPRO-val.

Immunglobulinok és az M-M-RVAXPRO együttes adása megzavarhatja a várt immunválaszt. Az oltást legalább 3 hónappal el kell halasztani vér- vagy plazmatranszfúziót, illetve humán szérum immunglobulin alkalmazását követően.

Morbilli, mumpsz, illetve rubeola vírus ellenanyag-tartalmú vérkészítmények, köztük az immunglobulin készítmények, beadását kerülni kell az M-M-RVAXPRO egy adagjával végzett immunizálást követő 1 hónap során, kivéve, ha alkalmazásukat elengedhetetlenül szükségesnek ítélik.

Egyenként alkalmazott, élő, attenuált morbilli-, mumpsz- és rubeolavírus vakcina esetében beszámoltak a tuberkulin bőrpróba iránti érzékenység átmeneti csökkenéséről. Ezért amennyiben tuberkulin próba elvégzése szükséges, azt vagy az M-M-RVAXPRO-oltás előtt bármikor, vagy azzal egyidejűleg, vagy 4-6 héttel utána kell elvégezni.

Együttadás más vakcinákkal

A publikált klinikai adatok alátámasztják, hogy a Merck & Co., Inc által gyártott korábbi morbilli, mumpsz és rubeola készítmények alkalmazhatók egyidejűleg más, gyermekkori oltásokkal, beleértve a DTaP-t (vagy DTwP-t), IPV-t (vagy OPV-t), HIB-t (b-típusú *Haemophilus influenzae*), HIB-HBV-t (b-típusú *Haemophilus influenzae* elleni oltóanyag + Hepatitis B vakcina), és a VAR-t (varicella).

Jelenleg nem végeznek az M-M-RVAXPRO és egyéb vakcinák együttes alkalmazását értékelő, specifikus vizsgálatokat. Kimutatták azonban, hogy az M-M-RVAXPRO és a Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi kombinált morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítmény biztonságossági és immunogenitási profilja hasonló, ezért figyelembe vehetők az ez utóbbi alkalmazásával szerzett tapasztalatok. Egyidejű alkalmazás esetén az M-M-RVAXPRO vakcinát különböző helyre kell beadni; egyébként pedig vagy az egyéb élő vakcina alkalmazása előtt 1 hónappal, vagy pedig azt követően 1 hónappal.

4.6 Terhesség és szoptatás

Az M-M-RVAXPRO-val terhes nőknél nem végeztek vizsgálatokat. Nem ismert, hogy az M-M-RVAXPRO terhes nőknek adva okoz-e magzati károsodást, vagy befolyásolja-e a reprodukciós képességet. Ezért a vakcina terhes nőknek nem adható, továbbá, a teherbe esés kerülendő a vakcinációt követő 3 hónap során (lásd 4.3 és 4.4 pont).

A véletlenül beoltott terhes nőknek, illetve a vakcinációt követő 3 hónapon belül teherbe esett nőknek nyújtott tanácsadás során a kezelőorvosnak tisztában kell lennie a következőkkel: (1) Egy 10 éves vizsgálat során, amelybe több mint 700 olyan terhes nőt vontak be, akik a fogamzást megelőző vagy az azt követő 3 hónapon belül részesültek rubeola védőoltásban (közülük 189-et a Wistar RA 27/3 törzssel oltottak be), egyik újszülöttnél sem jelentkeztek a congenitális rubeola szindrómának megfelelő rendellenességek; (2) A terhesség első trimeszterében bekövetkezett mumpszfertőzés megnövelheti a spontán vetélés arányát. Habár a mumpsz vakcinavírusról kimutatták, hogy megfertőzi a placentát és a magzatot, arra vonatkozóan nincsenek bizonyítékok, hogy születési malformációkat okozna emberben; és (3) A jelentések azt mutatják, hogy a terhesség alatt bekövetkezett vad típusú morbilli fertőződés megnöveli a magzati kockázatot.

A terhesség ideje alatt szerzett vad típusú morbilli fertőzést követően megnőtt a spontán vetélés, a halvaszületés, a születési rendellenességek és a koraszülések aránya. Bár attenuált (vakcina) morbillivírus törzssel terhes nők körében nem végeztek megfelelő vizsgálatokat, helyesebb azt feltételezni, hogy a vírus vakcinatörzse szintén magzati mellékhatásokat okozhat.

Megjegyzés: a hivatalos ajánlások eltérőek lehetnek arra vonatkozóan, hogy a vakcinációt követően mennyi ideig ajánlatos elkerülni a teherbe esést.

Szülés után lévő (postpartum) nők

Sok esetben megfelelőnek tűnt a rubeolára fogékony nők közvetlenül a szülést követő időszakban történő vakcinációja.

Vizsgálatok kimutatták, hogy az élő, attenuált rubeolavakcinával beoltott szoptató kismamánál a vírus kiválasztódhat az anyatejbe, és így átjuthat a szoptatott csecsemőbe. A rubeolavírussal szerológiailag igazoltan fertőződött csecsemők közül egyiknek sem volt tünetekkel járó megbetegedése. Nem ismert, hogy a morbilli- vagy a mumpszvírus kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Ezért szoptató anya M-M-RVAXPRO-val való oltása során körültekintéssel kell eljárni.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Egy klinikai vizsgálat során 641 gyermeket oltottak be M-M-RVAXPRO-val (lásd 5.1 pont), és az általános biztonságossági profil hasonló volt ahhoz, amit a Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi kombinált morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítmény vizsgálata során kaptak.

A 643 gyermeknél jelentkező összes mellékhatást kiértékeltek. Ezeknél a gyermekeknél a következő, a vakcina alkalmazásával összefüggő mellékhatásokat figyelték meg az M-M-RVAXPRO-val történő vakcinációt követően (kivéve a < 0,2% gyakorisággal jelentett egyedi eseteket).

[Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); Gyakori ($\geq 1/100$, de $< 1/10$); Nem gyakori ($\geq 1/1000$, de $< 1/100$)]

Fertőző betegségek és parazitaferőzések

Nem gyakori: nasopharyngitis, felső légúti fertőzés vagy vírusfertőzés.

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek

Nem gyakori: rhinorrhoea.

Emésztőrendszeri betegségek

Nem gyakori: hasmenés vagy hányás.

A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei

Gyakori: morbilli-szerű kiütés vagy egyéb kiütés.

Nem gyakori: urticaria.

Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók

Nagyon gyakori: 38,5°C-os vagy annál magasabb láz, az injekció beadásának helyén jelentkező erythema, fájdalom és duzzanat.

Gyakori: bőrbevezés az injekció beadásának helyén.

Nem gyakori: kiütés az injekció beadásának helyén.

Az első dózishoz viszonyítva az M-M-RVAXPRO második dózisa után nem növekszik a klinikai tünetek, ide értve a túlérzékenységi reakcióra utaló tüneteket, előfordulási gyakorisága és súlyosságának foka.

Potenciális mellékhatások

Rendelkezésre állnak további, a Merck & Co., Inc. által gyártott monovalens és kombinált morbilli, mumpsz és rubeola vakcina korábbi készítményeire vonatkozó klinikai és a forgalomba hozatal követően szerzett adatok – az oksági összefüggés vagy gyakoriság figyelembe vétele nélkül –, melyek összefoglalása az alábbiakban található. Ezeket az adatokat a világszerte eladásra került több mint 400 millió dózissal szerzett tapasztalatokra alapozva jelentették. Az előző pontban, az M-M-RVAXPRO-val szerzett klinikai tapasztalatok alapján felsorolt potenciális mellékhatásokat az alábbi adatok nem tartalmazzák.

Fertőző betegségek és parazitaferőzések
aszéptikus meningitis (lásd alább), atípusos morbilli, orchitis, otitis media, parotitis, rhinitis, szubakut szklerotizáló panencephalitis (lásd alább).

Aszeptikus meningitis eseteiről számoltak be morbilli, mumpsz és rubeola védőoltást követően. Bár kimutattak ok-okozati összefüggést a mumpsz vakcina más törzsei és az aszeptikus meningitis között, nincs olyan bizonyíték, ami kapcsolatba hozná a Jeryl Lynn™ mumpsz vakcinát és az aszeptikus meningitist.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek
regionális lymphadenopathia, thrombocytopenia.

Immunrendszeri betegségek
anafilaktoid reakciók, anafilaxia és ezzel összefüggő jelenségek, úgymint angioneurotikus oedéma, az arc oedémája, valamint perifériás oedéma.

Pszichés zavarok
ingerlékenység.

Idegrendszeri betegségek
lázal nem járó konvulziók, illetve görcsök, ataxia, szédülés, encephalitis (lásd alább), encephalopathia (lásd alább), lázas konvulziók (gyermekekben), Guillain-Barré szindróma, fejfájás, morbilli okozta encephalitis (MIBE) (lásd 4.3 pont), szemizom-bénulások, opticus neuritis, paraesthesia, polyneuritis, polyneuropathia, neuritis retrobulbaris, syncope.

Encephalitisről és encephalopathiáról [kivéve a szubakut szklerotizáló panencephalitist (SSPE)] a Merck & Co., Inc. által gyártott morbillivírus tartalmú vakcinák minden 3 millió dózisa esetén kb. egy alkalommal számoltak be. A közel 25 év alatt (1978–2003) világszerte eladásra került több mint 400 millió dózis forgalomba hozatalt követő vizsgálata azt mutatja, hogy az olyan súlyos mellékhatásokról, mint az encephalitis és encephalopathia továbbra is ritkán tesznek jelentést. Egyik esetben sem találták meggyőző bizonyítékát annak, hogy a reakciókat ténylegesen a vakcina okozta volna; mindazonáltal, az adatok arra utalnak, hogy az esetek némelyikét okozhatta a morbilli vakcina.

Nincs arra bizonyíték, hogy a morbilli vakcina SSPE-t okozhat. Beszámoltak SSPE-ről olyan gyermekeknél, akik anamnézisében nem szerepelt vad típusú morbillivírussal történt fertőződés, azonban megkapták a morbilli vakcinát. Ezen esetek némelyikét okozhatta az élet első évében bekövetkezett, fel nem ismert morbilli megbetegedés vagy esetleg a morbillioltás. A US Centers for Disease Control and Prevention által végzett, retrospektív, eset-kontrollos vizsgálat szerint a morbilli vakcina általános hatása az SSPE elleni védelem, azáltal, hogy megelőzi a kanyarót, és az azzal járó SSPE kialakulásának kockázatát.

Szembetegségek
conjunctivitis, retinitis.

A fül és a labyrinthus betegségei
idegi eredetű hallásvesztés.

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek
bronchospasmus, köhögés, pneumonitis (lásd 4.3 pont), torokfájás.

Emésztőrendszeri betegségek
hányinger.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei
panniculitis, purpura, a bőr induratiója, Steven-Johnson szindróma.

Vázizom-, kötőszöveti és csontrendszeri betegségek
arthritis és/vagy arthralgia [rendszerint átmeneti és ritkán krónikus (lásd alább)], myalgia.

Az arthralgia és/vagy arthritis (rendszerint átmeneti és ritkán krónikus), valamint a polyneuritis a vad típusú rubeola fertőzés jellegzetes tünetei, melyek előfordulási gyakoriságukat és súlyosságukat tekintve életkortól és nemtől függően különböznek, a felnőtt nők esetében súlyosabb, a serdülőkor előtti gyermekeknél enyhébb formában jelentkeznek. Gyermekeknél a vakcinációt követő ízületi reakciók általában nem gyakoriak (0-3%), és rövid ideig tartanak. Nők esetében az arthritis és az arthralgia előfordulási aránya általában magasabb a gyermekeknél tapasztaltnál (12-20%), és a reakciók erősebbek és hosszabb ideig tartanak. A tünetek hónapokig, illetve ritka esetekben akár évekig is megmaradhatnak. Serdülő lányoknál a reakciók előfordulási gyakorisága a felnőtt nőknél tapasztaltnál kisebb, a gyermekeknél tapasztaltnál pedig nagyobb. Még az idősebb nők (35-45 éves) esetében is általában jól toleráltak ezek a reakciók, és csak ritkán gátolják a szokásos tevékenységeket.

A krónikus arthritist kapcsolatba hozták a vad típusú rubeolafertőzéssel, és összefüggésben állt a test szöveteiből izolált, folyamatosan jelenlévő vírussal és/vagy vírusantigénnel. A beoltotaknál csak ritka esetekben jelentkeztek krónikus ízületi tünetek.

Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók az injekció beadásának helyén jelentkező, rövid ideig tartó égető és/vagy csípő érzés, láz (38,5°C vagy magasabb), rossz közérzet, papillitis, perifériás oedema, duzzanat, érzékenység, hólyagok az injekció beadásának helyén, csalánkiütés és bőrpír az injekció beadásának helyén.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról csak ritkán számoltak be, és ezzel kapcsolatos, súlyos mellékhatás nem fordult elő.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vírus vakcinák; ATC kód: J07BD52

Az immunogenitás és a klinikai hatásosság értékelése

Egy összehasonlító vizsgálat, amelynek során 1279 személy kapott M-M-RVAXPRO-t vagy a Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi (humán szérum albuminnal előállított) morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítményt, kimutatta, hogy a két készítmény immunogenitása és biztonságossága hasonló.

284, mindhárom antigénnel szemben szeronegatív, 11 hónapos és 7 éves kor közötti gyermek bevonásával végzett klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítmény magasán immunogén tulajdonságú, és általában jól tolerált. Ezekben a vizsgálatokban a vakcina egyszeri beadása a fogékony gyermekek 95%-ánál indukálta a morbilli hemagglutináció gátló (HAG) ellenanyagok, 96%-uknál a mumpszneutralizáló ellenanyagok, és 99%-uknál a rubeola HAG ellenanyagok termelését.

A Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítmény összetevőinek hatékonyságát kettős-vak, kontrollos klinikai vizsgálatok során határozták meg. Az egyedi vakcina komponenseknek köszönhetően a protektív hatékonyság magasnak mutatkozott. Ezek a vizsgálatok azt is megerősítették, hogy a morbilli, mumpsz és rubeola elleni oltás hatására létrejött szerokonverzió e betegségekkel szemben védettséget is eredményezett.

Expozíció utáni vakcináció

A vad-típusú morbilli expozíciónak kitett személyek oltása némi védelmet jelenthet, ha az oltásra az expozíciót követő 72 órán belül sor kerül. Amennyiben az oltás néhány nappal megelőzi az expozíciót, jelentős védőhatás alakulhat ki. Bizonyító erejű adat nem áll rendelkezésre arról, hogy a nemrég, természetes mumpsz vagy rubeola fertőzéssel szemben az utólagos védőoltás védelmet nyújt-e.

Hatékonyság

A Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítményből több mint 400 millió adagot forgalmaztak világszerte 1978 és 2003 között. A kétadagos oltási séma

széleskörű alkalmazása az Egyesült Államokban és olyan országokban, mint Finnország és Svédország, mindhárom célzott betegség előfordulási gyakoriságának > 99%-os csökkenéséhez vezetett.

Nem terhes, serdülő és felnőtt nők

A fertőzésre fogékony, nem terhes, serdülő és felnőtt, fogamzóképes nők immunizálása javasolt élő, attenuált rubeolavírus vakcinával, bizonyos elővigyázatossági szabályok figyelembevételével (lásd 4.4 és 4.6 pont). Az oltás a fertőzésre fogékony, serdülőkoron túl lévő nők számára a terhesség során kialakuló rubeola fertőzéssel szemben védelmet ad, így megelőzhető a magzat fertőződése és a következményes, kongenitális, rubeola okozta károsodás.

A fogékony, terhes nőkkel kontaktusban lévő, 12 hónapnál idősebb, korábban védőoltásban nem részesült gyermekeknek a terhes nő expozíciós kockázatának csökkentése érdekében kapniuk kell élő, attenuált rubeolavírus vakcinát (például M-M-RVAXPRO-t vagy monovalens rubeola vakcinát).

A mumpszra és rubeolára feltehetően fogékony személyek

A mumpszra és rubeolára feltehetően fogékony személyek esetében ajánlatos az M-M-RVAXPRO-val történő védőoltás. Azok, akiknek morbilli elleni védőoltásra van szükségük, beolthatók az M-M-RVAXPRO-val a mumpszal és rubeolával szembeni védeltségüktől függetlenül, amennyiben nem áll rendelkezésre monovalens morbilli vakcina.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Farmakokinetikai tulajdonságok értékelése vakcinák esetében nem szükséges.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Hagyományos, preklinikai vizsgálatokat nem végeztek ugyan, de nincsenek olyan nem klinikai jellegű eljárások, amelyek az alkalmazási előírás egyéb pontjaiban ismertetett adatokon kívül jelentős adatokkal szolgálnának a klinikai biztonságosságra vonatkozóan.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

Szorbit

Nátrium-dihidrogén-foszfát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Szacharóz

Hidrolizált zselatin

199-es tápközeg Hanks sóval

"Eagle Minimum Essential" tápközeg

Nátrium-L-glutamát

Neomicin

Fenolvörös

Nátrium-hidrogén-karbonát

Sósav (a pH beállítására)

Nátrium-hidroxid (a pH beállítására)

Oldószer

Injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a vakcina nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Feloldás után a vakcinát azonnal fel kell használni. A feloldott és még fel nem használt vakcina stabilitását 8 órán át igazolták, hűtve, 2°C-8°C-on tárolva.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2°C - 8°C). Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

A feloldott gyógyszerre vonatkozó tárolási előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Port tartalmazó injekciós üveg (I-es típusú üveg) dugóval (butil gumi) lezárva és oldószert tartalmazó injekciós üveg (I-es típusú üveg) dugóval (klorobutil gumi) lezárva, 1-es, illetve 10-es csomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcina feloldásához a mellékelt oldószert kell használni. Az oldószer tiszta, színtelen folyadék. Az oldószerral való összekeverés előtt a por halványsárga, tömör kristálypogácsa. A teljes feloldás után a vakcina tiszta, sárga színű folyadék.

Fontos, hogy a fertőző ágensek egyik beoltandóról a másikra való átvitelének megakadályozása érdekében minden beteg oltásánál egyszerhasználatos, steril fecskendőt és tűt használjanak.

Útmutató a vakcina feloldásához

Az oldószer teljes mennyiségét fel kell szívni a feloldáshoz használandó fecskendőbe. A fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe kell fecskendezni. Óvatosan fel kell rázni, hogy a por teljesen feloldódjon. Ezután a feloldott vakcina teljes mennyiségét vissza kell szívni az injekciós üvegből ugyanabba a fecskendőbe, majd a teljes mennyiséget be kell injekciózni.

Amennyiben a feloldott vakcinában bármilyen szilárd részecske észlelhető, vagy az oldószer, a por vagy a vakcina láthatóan eltér a fentiekben leírtaktól, nem szabad felhasználni.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

M-M-RVAXPRO

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben.

Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő).

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀*

Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*

Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus² (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀*

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag

¹ csirkeembrió sejteken előállítva.

² humán diploid tüdő fibroblast sejteken (WI-38) előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben.

Feloldás előtt a por halványsárga, tömör kristálypogácsa, az oldószer pedig tiszta, színtelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az M-M-RVAXPRO egy, a morbilli, mumpsz és rubeola elleni kombinált védőoltás, ami 12 hónapos gyermekeknek vagy idősebbeknek javallt (lásd 4.2 pont).

A készítménynek a következő esetekben történő alkalmazását lásd az 5.1 pontban: morbilli-járvány, nem terhes serdülők és felnőtt személyek post-expozíciós vakcinációja, illetve olyan fogékony, terhes nőkkel kontaktusban lévő, 12 hónaposnál idősebb gyermekek, akik korábban nem részesültek oltásban, valamint a mumpszra és rubeolára feltételezhetően fogékony személyek.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az M-M-RVAXPRO a hivatalos ajánlások alapján alkalmazandó.

12 hónapos vagy annál idősebb személyek

12 hónapos vagy annál idősebb személyek egy dózist kell kapjanak, egy kiválasztott időpontban. Legkorábban 4 héttel az első dózis beadása után egy második dózis adható a hivatalos ajánlásoknak megfelelően. A második dózis azon személyeknél szükséges, akik bármilyen okból kifolyólag nem reagálnak az első dóziszra.

A 6 hónapos kort betöltött, de 12 hónaposnál fiatalabb csecsemők

Az M-M-RVAXPRO biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan 12 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok (lásd 5.1 pont).

Azok a 6 hónapos kort betöltött, de 12 hónaposnál fiatalabb csecsemők, akiket morbilli-járvány idején vagy a hivatalos ajánlásoknak megfelelően ebben a korban beoltottak morbilli-tartalmú vakcinával, lehet, hogy nem reagálnak a vakcinára az anyai eredetű keringő anyai antitestek jelenléte miatt. Ezeket a csecsemőket 12 és 15 hónapos kor között újra be kell oltani, majd pedig egy morbilli-tartalmú vakcina további dózisát kell megkapniuk a hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

Az alkalmazás módja

A vakcinát subcutan kell beadni.

A subcutan injekció a comb anterolateralis régiójába vagy a felkar deltoideus régiójába adható.

Az elkészítésre vonatkozó útmutatásokat lásd a 6.6 pontban.

INTRAVASCULARISAN BEADNI TILOS.

4.3 Ellenjavallatok

Bármely morbilli, mumpsz, illetve rubeola vakcinával, vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni, beleértve a neomicint, kórtörténetben előforduló túlérzékenység (lásd 2., 4.4 és 6.1 pont).

Terhesség (lásd még 4.4 és 4.6 pont).

A vakcinációt el kell halasztani bármely 38,5°C-nál magasabb lázzal járó betegség esetén.

Aktív, kezeletlen tuberkulózis (lásd 4.4 pont).

Vérkép rendellenességek, leukémia, bármilyen típusú lymphoma vagy egyéb rosszindulatú daganat, amely a hemapoeticus és a lymphaticus rendszert érinti.

Folyamatban lévő immunszuppresszív kezelés (beleértve a nagydózisú kortikoszteroid-kezelést). Az M-M-RVAXPRO nem ellenjavallt helyi vagy alacsony dózisú parenteralis kortikoszteroidokat (pl. asztma profilaxis vagy pótlás céljából) kapó betegek esetében.

Humorális vagy sejtes (veleszületett vagy szerzett) immundeficiencia, beleértve a hypogammaglobulinaemiát és dysgammaglobulinaemiát, valamint AIDS vagy tünetekkel járó HIV-fertőzés, vagy korszpecifikus CD4+ T-lymphocytá arány < 25% (lásd 4.4 pont). Olyan súlyosan immunszupprimált személyeknél, akiket véletlenül morbilli-tartalmú vakcinával oltottak be, morbilli okozta encephalitisről, pneumonitisről és halálesetről számoltak be, melyek a disszeminált morbilli vakcinavírus okozta fertőzés közvetlen következményei.

Családi anamnézisben előforduló veleszületett vagy örökletes immundeficiencia, kivéve, ha a beoltandó immunrendszerének megfelelő működése igazolt.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Megfelelő orvosi ellátásnak és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a vakcina beadását követően ritkán fellépő, anafilaxiás reakció kezelésére.

Mivel az élő morbilli- és mumpszvírus vakcinát csirkeembrió sejttenyészetekben állítják elő, azoknál a személyeknél, akiknél korábban anafilaxiás, anafilaktoid vagy egyéb azonnali típusú reakciók (például csalánkiütés, a száj és a torok duzzanata, légzési nehézség, hypotensio vagy sokk) léptek fel tojás fogyasztását követően, megnövekedhet az azonnali típusú túlérzékenységi reakciók veszélye. Ilyen esetekben a vakcináció lehetőségének felvetése előtt az esetleges kockázat/előny arányt gondosan mérlegelni kell.

Kellő óvatossággal kell eljárni, ha az M-M-RVAXPRO-t olyan személyeknél alkalmazzák, akiknek egyéni vagy családi anamnézisében konvulzió vagy agyi károsodás szerepel. A kezelőorvosnak fel kell készülnie arra, hogy a vakcinációt követően emelkedhet a testhőmérséklet (lásd 4.8 pont).

A vakcina segédanyagként 1,9 mg szacharózt tartalmaz. Ez a mennyiség túl kevés ahhoz, hogy mellékhatásokat váltson ki az olyan örökletes betegségekben szenvedő betegekben, mint a fruktóz-intolerancia, glükóz-galaktóz felszívódási zavar vagy a szacharáz-izomaltáz elégtelenség.

A vakcina nyomokban rekombináns humán albumin (rHA) maradványanyagokat tartalmaz. Egy vizsgálatban, melyben gyermekek egy második dózis M-M-RVAXPRO-t kaptak, nem figyeltek meg rHA-val szembeni érzékenységet. Nem zárható ki az elvi kockázata a kis gyakorisággal előforduló, rHA-val szembeni túlérzékenységnek. Ezért óvatosan kell eljárni bármilyen rHA maradványanyagokat tartalmazó készítmények adásakor olyan egyének esetében, akik korábban túlérzékenység jeleit mutatták rHA-val szemben.

Terhesség

A vakcina nem adható be terhes nőknek, továbbá a terhességet a vakcinációt követő három hónapig el kell kerülni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

Thrombocytopenia

Meglévő thrombocytopenia esetén a vakcinációt követően a thrombocytopenia súlyosbodhat. Továbbá, azon személyeknél, akiknél az M-M-RVAXPRO (vagy az összetevőit tartalmazó vakcinák) első dózisének beadását követően thrombocytopenia lépett fel, az ismételt adagok alkalmazásakor is kialakulhat thrombocytopenia. A szerológiai státusz felmérhető annak eldöntésére, hogy szükségesek-e a vakcina további dózisai. Ilyen esetekben a lehetséges kockázat/előny arányt a vakcináció előtt körültekintően értékelni kell (lásd 4.8 pont).

Egyéb

Azok, akik ismertén humán immundeficiencia vírussal fertőzöttek, viszont *nem* immunkompromittáltak, megkaphatják az oltást. Ezeket a beoltottakat azonban morbilli-, mumpsz- és rubeola irányában szoros megfigyelés alatt kell tartani, mert ezeknél a betegeknek kevésbé hatékonyan bizonyulhat a vakcináció, mint a humán immundeficiencia vírussal nem fertőzötteknél (lásd 4.3 pont).

Tuberkulózis miatt kezelt gyermekeknek az élő morbilli vírusvakcinával való oltást követően nem észlelték a betegség súlyosbodását. Eddig nem végeztek vizsgálatokat annak megállapítására, hogy kezeletlen tuberkulózisban szenvedő gyermekek esetében milyen hatást vált ki a morbilli vírusvakcina (lásd 4.3 pont).

Mint bármelyik vakcinával, úgy az M-M-RVAXPRO-val történő vakcináció sem feltétlenül eredményez védeltséget minden beoltott személyben.

Transzmisszió

A fogékony egyének többségénél a védőoltást követő 7-28. napon előfordult kis mennyiségű, élő, attenuált rubeolavírus kiválasztása az orrban vagy a torokban. Nincs megerősített bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az így kiválasztott vírus az oltott személlyel érintkező, fogékony egyénekre átterjedne. Következésképpen, a szoros személyes kontaktus során történő átvitel, bár mint elméleti lehetőség elfogadott, nem tekinthető jelentős kockázatnak. Leírták azonban, hogy a rubeola vakcinavírus az anyatejjel átjut a csecsemőbe, bár klinikai megbetegedésnek nem találták nyomát (lásd 4.6 pont).

Nem számoltak be arról, hogy a nagyobb mértékben attenuált, Enders-féle Edmonston törzsből származó morbilli vírus vagy a Jeryl Lynn™ törzsből származó mumpszvírus átterjedt volna beoltott személyről fogékony kontaktokra.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Immunglobulin (IG) nem adható be egyidejűleg M-M-RVAXPRO-val.

Immunglobulinok és az M-M-RVAXPRO együttes adása megzavarhatja a várt immunválaszt. Az oltást legalább 3 hónappal el kell halasztani vér- vagy plazmatranszfúziót, illetve humán szérum immunglobulin alkalmazását követően.

Morbilli, mumpsz, illetve rubeola vírus ellenanyag-tartalmú vérkészítmények, köztük az immunglobulin készítmények, beadását kerülni kell az M-M-RVAXPRO egy adagjával végzett immunizálást követő 1 hónap során, kivéve, ha alkalmazásukat elengedhetetlenül szükségesnek ítélik.

Egyenként alkalmazott, élő, attenuált morbilli-, mumpsz- és rubeolavírus vakcina esetében beszámoltak a tuberkulin bőrpróba iránti érzékenység átmeneti csökkenéséről. Ezért amennyiben tuberkulin próba elvégzése szükséges, azt vagy az M-M-RVAXPRO-oltás előtt bármikor, vagy azzal egyidejűleg, vagy 4-6 héttel utána kell elvégezni.

Együttadás más vakcinákkal

A publikált klinikai adatok alátámasztják, hogy a Merck & Co., Inc által gyártott korábbi morbilli, mumpsz és rubeola készítmények alkalmazhatók egyidejűleg más, gyermekkori oltásokkal, beleértve a DTaP-t (vagy DTwP-t), IPV-t (vagy OPV-t), HIB-t (b-típusú *Haemophilus influenzae*), HIB-HBV-t (b-típusú *Haemophilus influenzae* elleni oltóanyag + Hepatitis B vakcina), és a VAR-t (varicella).

Jelenleg nem végeznek az M-M-RVAXPRO és egyéb vakcinák együttes alkalmazását értékelő, specifikus vizsgálatokat. Kimutatták azonban, hogy az M-M-RVAXPRO és a Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi kombinált morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítmény biztonságossági és immunogenitási profilja hasonló, ezért figyelembe vehetők az ez utóbbi alkalmazásával szerzett tapasztalatok. Egyidejű alkalmazás esetén az M-M-RVAXPRO vakcinát különböző helyre kell beadni; egyébként pedig vagy az egyéb élő vakcina alkalmazása előtt 1 hónappal, vagy pedig azt követően 1 hónappal.

4.6 Terhesség és szoptatás

Az M-M-RVAXPRO-val terhes nőknél nem végeztek vizsgálatokat. Nem ismert, hogy az M-M-RVAXPRO terhes nőknek adva okoz-e magzati károsodást, vagy befolyásolja-e a reprodukciós képességet. Ezért a vakcina terhes nőknek nem adható, továbbá, a teherbe esés kerülendő a vakcinációt követő 3 hónap során (lásd 4.3 és 4.4 pont).

A véletlenül beoltott terhes nőknek, illetve a vakcinációt követő 3 hónapon belül teherbe esett nőknek nyújtott tanácsadás során a kezelőorvosnak tisztában kell lennie a következőkkel: (1) Egy 10 éves vizsgálat során, amelybe több mint 700 olyan terhes nőt vontak be, akik a fogamzást megelőző vagy az azt követő 3 hónapon belül részesültek rubeola védőoltásban (közülük 189-et a Wistar RA 27/3 törzssel oltottak be), egyik újszülöttnél sem jelentkeztek a congenitális rubeola szindrómának megfelelő rendellenességek; (2) A terhesség első trimeszterében bekövetkezett mumpszfertőzés megnövelheti a spontán vetélés arányát. Habár a mumpsz vakcinavírusról kimutatták, hogy megfertőzi a placentát és a magzatot, arra vonatkozóan nincsenek bizonyítékok, hogy születési malformációkat okozna emberben; és (3) A jelentések azt mutatják, hogy a terhesség alatt bekövetkezett vad típusú morbilli fertőződés megnöveli a magzati kockázatot.

A terhesség ideje alatt szerzett vad típusú morbilli fertőzést követően megnőtt a spontán vetélés, a halvaszületés, a születési rendellenességek és a koraszülések aránya. Bár attenuált (vakcina) morbillivírus törzssel terhes nők körében nem végeztek megfelelő vizsgálatokat, helyesebb azt feltételezni, hogy a vírus vakcinatörzse szintén magzati mellékhatásokat okozhat.

Megjegyzés: a hivatalos ajánlások eltérőek lehetnek arra vonatkozóan, hogy a vakcinációt követően mennyi ideig ajánlatos elkerülni a teherbe esést.

Szülés után lévő (postpartum) nők

Sok esetben megfelelőnek tűnt a rubeolára fogékony nők közvetlenül a szülést követő időszakban történő vakcinációja.

Vizsgálatok kimutatták, hogy az élő, attenuált rubeolavakcinával beoltott szoptató kismamáknál a vírus kiválasztódhat az anyatejbe, és így átjuthat a szoptatott csecsemőbe. A rubeolavírussal szerológiailag igazoltan fertőződött csecsemők közül egyiknek sem volt tünetekkel járó megbetegedése. Nem ismert, hogy a morbilli- vagy a mumpszvírus kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Ezért, szoptató anya M-M-RVAXPRO-val való oltása során körültekintéssel kell eljárni.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Egy klinikai vizsgálat során 641 gyermeket oltottak be M-M-RVAXPRO-val (lásd 5.1 pont), és az általános biztonságossági profil hasonló volt ahhoz, amit a Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi kombinált morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítmény vizsgálata során kaptak.

A 643 gyermeknél jelentkező összes mellékhatást kiértékeltek. Ezeknél a gyermekeknél a következő, a vakcina alkalmazásával összefüggő mellékhatásokat figyelték meg az M-M-RVAXPRO-val történő vakcinációt követően (kivéve a < 0,2% gyakorisággal jelentett egyedi eseteket).

[Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); Gyakori ($\geq 1/100$, de $< 1/10$); Nem gyakori ($\geq 1/1000$, de $< 1/100$)]

Fertőző betegségek és parazitaferőzések

Nem gyakori: nasopharyngitis, felső légúti fertőzés vagy vírusfertőzés.

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek

Nem gyakori: rhinorrhoea.

Emésztőrendszeri betegségek

Nem gyakori: hasmenés vagy hányás.

A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei

Gyakori: morbilli-szerű kiütés vagy egyéb kiütés.

Nem gyakori: urticaria.

Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók

Nagyon gyakori: 38,5°C-os vagy annál magasabb láz, az injekció beadásának helyén jelentkező erythema, fájdalom és duzzanat.

Gyakori: bőrbevezés az injekció beadásának helyén.

Nem gyakori: kiütés az injekció beadásának helyén.

Az első dózishoz viszonyítva az M-M-RVAXPRO második dózisa után nem növekszik a klinikai tünetek, ide értve a túlérzékenységi reakcióra utaló tüneteket, előfordulási gyakorisága és súlyosságának foka.

Potenciális mellékhatások

Rendelkezésre állnak további, a Merck & Co., Inc. által gyártott monovalens és kombinált morbilli, mumpsz és rubeola vakcina korábbi készítményeire vonatkozó klinikai és a forgalomba hozatal követően szerzett adatok – az oksági összefüggés vagy gyakoriság figyelembe vétele nélkül –, melyek összefoglalása az alábbiakban található. Ezeket az adatokat a világszerte eladásra került több mint 400 millió dózissal szerzett tapasztalatokra alapozva jelentették. Az előző pontban, az M-M-RVAXPRO-val szerzett klinikai tapasztalatok alapján felsorolt potenciális mellékhatásokat az alábbi adatok nem tartalmazzák.

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések
aszéptikus meningitis (lásd alább), atípusos morbilli, orchitis, otitis media, parotitis, rhinitis, szubakut szklerotizáló panencephalitis (lásd alább).

Aszeptikus meningitis eseteiről számoltak be morbilli, mumpsz és rubeola védőoltást követően. Bár kimutattak ok-okozati összefüggést a mumpsz vakcina más törzsei és az aszeptikus meningitis között, nincs olyan bizonyíték, ami kapcsolatba hozná a Jeryl Lynn™ mumpsz vakcinát és az aszeptikus meningitist.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek
regionális lymphadenopathia, thrombocytopenia.

Immunrendszeri betegségek
anafilaktoid reakciók, anafilaxia és ezzel összefüggő jelenségek, úgymint angioneurotikus oedéma, az arc oedémája, valamint perifériás oedéma.

Pszichés zavarok
ingerlékenység.

Idegrendszeri betegségek
lázal nem járó konvulziók, illetve görcsök, ataxia, szédülés, encephalitis (lásd alább), encephalopathia (lásd alább), lázas konvulziók (gyermekekben), Guillain-Barré szindróma, fejfájás, morbilli okozta encephalitis (MIBE) (lásd 4.3 pont), szemizom-bénulások, opticus neuritis, paraesthesia, polyneuritis, polyneuropathia, neuritis retrobulbaris, syncope.

Encephalitisről és encephalopathiáról [kivéve a szubakut szklerotizáló panencephalitist (SSPE)] a Merck & Co., Inc. által gyártott morbillivírus tartalmú vakcinák minden 3 millió dózisa esetén kb. egy alkalommal számoltak be. A közel 25 év alatt (1978–2003) világszerte eladásra került több mint 400 millió dózis forgalomba hozatal követő vizsgálata azt mutatja, hogy az olyan súlyos mellékhatásokról, mint az encephalitis és encephalopathia továbbra is ritkán tesznek jelentést. Egyik esetben sem találták meggyőző bizonyítékát annak, hogy a reakciókat ténylegesen a vakcina okozta volna; mindazonáltal, az adatok arra utalnak, hogy az esetek némelyikét okozhatta a morbilli vakcina.

Nincs arra bizonyíték, hogy a morbilli vakcina SSPE-t okozhat. Beszámoltak SSPE-ről olyan gyermekeknél, akik anamnézisében nem szerepelt vad típusú morbillivírust történt fertőződés, azonban megkapták a morbilli vakcinát. Ezen esetek némelyikét okozhatta az élet első évében bekövetkezett, fel nem ismert morbilli megbetegedés vagy esetleg a morbillioltás. A US Centers for Disease Control and Prevention által végzett, retrospektív, eset-kontrollos vizsgálat szerint a morbilli vakcina általános hatása az SSPE elleni védelem, azáltal, hogy megelőzi a kanyarót, és az azzal járó SSPE kialakulásának kockázatát.

Szembetegségek
conjunctivitis, retinitis.

A fül és a labyrinthus betegségei
idegi eredetű hallásvesztés.

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek
bronchospasmus, köhögés, pneumonitis (lásd 4.3 pont), torokfájás.

Emésztőrendszeri betegségek
hányinger.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei
panniculitis, purpura, a bőr indurációját, Steven-Johnson szindróma.

Vázizom-, kötőszöveti és csontrendszeri betegségek
arthritis és/vagy arthralgia [rendszerint átmeneti és ritkán krónikus (lásd alább)], myalgia.

Az arthralgia és/vagy arthritis (rendszerint átmeneti és ritkán krónikus), valamint a polyneuritis a vad típusú rubeola fertőzés jellegzetes tünetei, melyek előfordulási gyakoriságukat és súlyosságukat tekintve életkortól és nemtől függően különböznek, a felnőtt nők esetében súlyosabb, a serdülőkor előtti gyermekeknél enyhébb formában jelentkeznek. Gyermekeknél a vakcinációt követő ízületi reakciók általában nem gyakoriak (0-3%), és rövid ideig tartanak. Nők esetében az arthritis és az arthralgia előfordulási aránya általában magasabb a gyermekeknél tapasztaltnál (12-20%), és a reakciók erősebbek és hosszabb ideig tartanak. A tünetek hónapokig, illetve ritka esetekben akár évekig is megmaradhatnak. Serdülő lányoknál a reakciók előfordulási gyakorisága a felnőtt nőknél tapasztaltnál kisebb, a gyermekeknél tapasztaltnál pedig nagyobb. Még az idősebb nők (35-45 éves) esetében is általában jól toleráltak ezek a reakciók, és csak ritkán gátolják a szokásos tevékenységeket.

A krónikus arthritist kapcsolatba hozták a vad típusú rubeolafertőzéssel, és összefüggésben állt a test szöveteiből izolált, folyamatosan jelenlévő vírussal és/vagy vírusantigénnel. A beoltottnál csak ritka esetekben jelentkeztek krónikus ízületi tünetek.

Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók az injekció beadásának helyén jelentkező, rövid ideig tartó égető és/vagy csípő érzés, láz (38,5°C vagy magasabb), rossz közérzet, papillitis, perifériás oedema, duzzanat, érzékenység, hólyagok az injekció beadásának helyén, csalánkiütés és bőrpír az injekció beadásának helyén.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról csak ritkán számoltak be, és ezzel kapcsolatos, súlyos mellékhatás nem fordult elő.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vírus vakcinák; ATC kód: J07BD52

Az immunogenitás és a klinikai hatásosság értékelése

Egy összehasonlító vizsgálat, amelynek során 1279 személy kapott M-M-RVAXPRO-t vagy a Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi (humán szérum albuminnal előállított) morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítményt, kimutatta, hogy a két készítmény immunogenitása és biztonságossága hasonló.

284, mindhárom antigénnel szemben szeronegatív, 11 hónapos és 7 éves kor közötti gyermek bevonásával végzett klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítmény magasan immunogén tulajdonságú, és általában jól tolerált. Ezekben a vizsgálatokban a vakcina egyszeri beadása a fogékony gyermekek 95%-ánál indukálta a morbilli hemagglutináció gátló (HAG) ellenanyagok, 96%-uknál a mumpszneutralizáló ellenanyagok, és 99%-uknál a rubeola HAG ellenanyagok termelését.

A Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítmény összetevőinek hatékonyságát kettős-vak, kontrollos klinikai vizsgálatok során határozták meg. Az egyedi vakcina komponenseknek köszönhetően a protektív hatékonyság magasnak mutatkozott. Ezek a vizsgálatok azt is megerősítették, hogy a morbilli, mumpsz és rubeola elleni oltás hatására létrejött szerokonverzió e betegségekkel szemben védettséget is eredményezett.

Expozíció utáni vakcináció

A vad-típusú morbilli expozíciónak kitett személyek oltása némi védelmet jelenthet, ha az oltásra az expozíciót követő 72 órán belül sor kerül. Amennyiben az oltás néhány nappal megelőzi az expozíciót, jelentős védőhatás alakulhat ki. Bizonyító erejű adat nem áll rendelkezésre arról, hogy a nemrég, természetes mumpsz vagy rubeola fertőzéssel szemben az utólagos védőoltás védelmet nyújt-e.

Hatékonyaság

A Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítményből több mint 400 millió adagot forgalmaztak világszerte 1978 és 2003 között. A kétadagos oltási séma széleskörű alkalmazása az Egyesült Államokban és olyan országokban, mint Finnország és Svédország, mindhárom célzott betegség előfordulási gyakoriságának > 99%-os csökkenéséhez vezetett.

Nem terhes, serdülő és felnőtt nők

A fertőzésre fogékony, nem terhes, serdülő és felnőtt, fogamzóképes nők immunizálása javasolt élő, attenuált rubeolavírus vakcinával, bizonyos elővigyázatossági szabályok figyelembevételével (lásd 4.4 és 4.6 pont). Az oltás a fertőzésre fogékony, serdülőkoron túl lévő nők számára a terhesség során kialakuló rubeola fertőzéssel szemben védeltséget ad, így megelőzhető a magzat fertőződése és a következményes, kongenitális, rubeola okozta károsodás.

A fogékony, terhes nőkkel kontaktusban lévő, 12 hónapnál idősebb, korábban védőoltásban nem részesült gyermekeknek a terhes nő expozíciós kockázatának csökkentése érdekében kapniuk kell élő, attenuált rubeolavírus vakcinát (például M-M-RVAXPRO-t vagy monovalens rubeola vakcinát).

A mumpszra és rubeolára feltehetően fogékony személyek

A mumpszra és rubeolára feltehetően fogékony személyek esetében ajánlatos az M-M-RVAXPRO-val történő védőoltás. Azok, akiknek morbilli elleni védőoltásra van szükségük, beolthatók az M-M-RVAXPRO-val a mumpszsal és rubeolával szembeni védeltségüktől függetlenül, amennyiben nem áll rendelkezésre monovalens morbilli vakcina.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Farmakokinetikai tulajdonságok értékelése vakcinák esetében nem szükséges.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Hagyományos, preklinikai vizsgálatokat nem végeztek ugyan, de nincsenek olyan nem klinikai jellegű eljárások, amelyek az alkalmazási előírás egyéb pontjaiban ismertetett adatokon kívül jelentős adatokkal szolgálnának a klinikai biztonságosságra vonatkozóan.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

Szorbit

Nátrium-dihidrogén-foszfát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Szacharóz

Hidrolizált zselatin

199-es tápközeg Hanks sóval

"Eagle Minimum Essential" tápközeg

Nátrium-L-glutamát

Neomicin

Fenolvörös

Nátrium-hidrogén-karbonát

Sósav (a pH beállítására)

Nátrium-hidroxid (a pH beállítására)

Oldószer

Injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a vakcina nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Feloldás után a vakcinát azonnal fel kell használni. A feloldott és még fel nem használt vakcina stabilitását 8 órán át igazolták, hűtve, 2°C-8°C-on tárolva.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2°C - 8°C). Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

A feloldott gyógyszerre vonatkozó tárolási előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Port tartalmazó injekciós üveg (I-es típusú üveg) dugóval (butil gumi) lezárva, illetve oldószer tartalmazó előretöltött fecskendő (I-es típusú üveg) ráerősített tűvel, dugattyúval (klórbutil gumi), és tűvédővel (természetes gumi) ellátva, 1-es, illetve 10-es csomagolásban.

Port tartalmazó injekciós üveg (I-es típusú üveg) dugóval (butil gumi) lezárva illetve oldószer tartalmazó előretöltött fecskendő (I-es típusú üveg) dugattyúval és zárósapkával (klórbutil gumi) ellátva, tű nélkül, 1-es, 10-es, illetve 20-as csomagolásban.

Port tartalmazó injekciós üveg (I-es típusú üveg) dugóval (butil gumi) lezárva, illetve oldószer tartalmazó előretöltött fecskendő (I-es típusú üveg) dugattyúval és zárósapkával (klórbutil gumi) ellátva, egy vagy két különálló tűvel, 1-es, 10-es és 20-as csomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcina feloldásához a mellékelt oldószerrel kell használni. Az oldószer tiszta, színtelen folyadék. Az oldószerrel való összekeverés előtt a por halványsárga, tömör kristálypogácsa. A teljes feloldás után a vakcina tiszta, sárga színű folyadék.

Fontos, hogy a fertőző ágensek egyik oltandóról a másikra való átvitelének megakadályozása érdekében minden beteg oltásánál egyszerhasználatos, steril fecskendőt és tűt használjanak.

Útmutató a vakcina feloldásához

A fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe kell fecskendezni. Óvatosan fel kell rázni, hogy a por teljesen feloldódjon. Ezután a feloldott vakcina teljes mennyiségét vissza kell szívni az injekciós üvegből ugyanabba a fecskendőbe, majd a teljes mennyiséget be kell injektálni.

Amennyiben a feloldott vakcinában bármilyen szilárd részecske észlelhető, vagy az oldószer, a por vagy a vakcina láthatóan eltér a fentiekben leírtaktól, nem szabad felhasználni.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG
GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT FELTÉTELEK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Merck & Co., Inc.
Sumneytown Pike
PO Box 4
West Point
Pennsylvania 19486
Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelfszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A gyártási tétel hivatalos végfelfszabadítása: az Európai Parlament és Tanács módosított 2001/83/EK irányelvének 114. cikkelyének értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelfszabadítását egy állami laboratórium vagy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
M-M-RVAXPRO – Por injekciós üvegben és oldószer injekciós üvegben – 1 db-os, 10 db-os csomag

1. A GYÓGYSZER NEVE

M-M-RVAXPRO

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.
Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő).

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus (élő, attenuált)	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ *

* a sejtkultúra 50%-át megfertőző adag

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbit, nátrium-dihidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, szacharóz, hidrolizált zselatin, 199-es tápközeg Hanks sóval, "Eagle Minimum Essential" tápközeg, nátrium-L-glutamát, neomicin, fenolvörös, nátrium-hidrogén-karbonát, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

1 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg és 1 db egyadagos (oldószeret tartalmazó) injekciós üveg.

10 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg és 10 db egyadagos (oldószeret tartalmazó) injekciós üveg.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó (2°C-8°C).

Nem fagyasztható.

A port tartalmazó injekciós üveg a külső csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

Feloldás után a vakcinát azonnal, vagy hűtőben tárolva 8 órán belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A szükségtelenné vált gyógyszerek megsemmisítését illetően, kérjük, olvassa el a betegtájékoztatót.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000 – 1 db-os csomag

EU/0/00/000/000 – 10 db-os csomag

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

M-M-RVAXPRO
Por szuszpenziós injekcióhoz.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Subcutan alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

SANOFI PASTEUR MSD SNC

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZERT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer M-M-RVAXPRO-hoz.
Injekcióhoz való víz.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

SANOFI PASTEUR MSD SNC

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

M-M-RVAXPRO – Por injekciós üvegben és oldószer tűvel ellátott, előretöltött fecskendőben –
1 db-os, 10 db-os csomag

1. A GYÓGYSZER NEVE

M-M-RVAXPRO

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben.
Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő).

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus (élő, attenuált)	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ *

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbit, nátrium-dihidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, szacharóz, hidrolizált zselatin, 199-es tápközeg Hanks sóval, "Eagle Minimum Essential" tápközeg, nátrium-L-glutamát, neomicin, fenolvörös, nátrium-hidrogén-karbonát, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz, előretöltött fecskendőben.

1 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg és 1 db egyadagos (oldószert tartalmazó), tűvel ellátott, előretöltött fecskendő.

10 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg és 10 db egyadagos (oldószert tartalmazó), tűvel ellátott, előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt beteg tájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó (2°C-8°C).

Nem fagyasztható.

A port tartalmazó injekciós üveg a külső csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

Feloldás után a vakcinát azonnal, vagy hűtőben tárolva 8 órán belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A szükségtelenné vált gyógyszerek megsemmisítését illetően, kérjük, olvassa el a betegtájékoztatót.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000 – 1 db-os csomag

EU/0/00/000/000 – 10 db-os csomag

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

M-M-RVAXPRO – Por injekciós üvegben és oldószer előretöltött fecskendőben, tű nélkül – 1 db-os, 10 db-os, 20 db-os csomag

1. A GYÓGYSZER NEVE**M-M-RVAXPRO**

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben.
Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő).

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus (élő, attenuált)	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ *

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbit, nátrium-dihidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, szacharóz, hidrolizált zselatin, 199-es tápközeg Hanks sóval, "Eagle Minimum Essential" tápközeg, nátrium-L-glutamát, neomicin, fenolvörös, nátrium-hidrogén-karbonát, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz, előretöltött fecskendőben.

1 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg és 1 db egyadagos (oldószert tartalmazó) előretöltött fecskendő, tű nélkül.

10 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg és 10 db egyadagos (oldószert tartalmazó) előretöltött fecskendő, tű nélkül.

20 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg és 20 db egyadagos (oldószert tartalmazó) előretöltött fecskendő, tű nélkül.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá törtémő beadásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt beteg tájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó (2°C-8°C).

Nem fagyasztható.

A port tartalmazó injekciós üveg a külső csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

Feloldás után a vakcinát azonnal, vagy hűtőben tárolva 8 órán belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A szükségtelenné vált gyógyszerek megsemmisítését illetően, kérjük, olvassa el a betegtájékoztatót.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000 – 1 db-os csomag

EU/0/00/000/000 – 10 db-os csomag

EU/0/00/000/000 – 20 db-os csomag

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

M-M-RVAXPRO – Por injekciós üvegben és oldószer előretöltött fecskendőben, egy különálló tűvel –
1 db-os, 10 db-os, 20 db-os csomag

1. A GYÓGYSZER NEVE

M-M-RVAXPRO

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben.
Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő).

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus (élő, attenuált)	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ *

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbit, nátrium-dihidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, szacharóz, hidrolizált zselatin, 199-es tápközeg Hanks sóval, "Eagle Minimum Essential" tápközeg, nátrium-L-glutamát, neomicin, fenolvörös, nátrium-hidrogén-karbonát, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben.

1 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg és 1 db egyadagos (oldószeret tartalmazó) előretöltött fecskendő, egy különálló tűvel.

10 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg és 10 db egyadagos (oldószeret tartalmazó) előretöltött fecskendő, egy különálló tűvel.

20 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg és 20 db egyadagos (oldószeret tartalmazó) előretöltött fecskendő, egy különálló tűvel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá törtémő beadásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó (2°C-8°C).

Nem fagyasztható.

A port tartalmazó injekciós üveg a külső csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

Feloldás után a vakcinát azonnal, vagy hűtőben tárolva 8 órán belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A szükségtelenné vált gyógyszerek megsemmisítését illetően, kérjük, olvassa el a betegtájékoztatót.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000 – 1 db-os csomag

EU/0/00/000/000 – 10 db-os csomag

EU/0/00/000/000 – 20 db-os csomag

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

M-M-RVAXPRO – Por injekciós üvegben és oldószer előretöltött fecskendőben, két különálló tüvel –
1 db-os, 10 db-os, 20 db-os csomag

1. A GYÓGYSZER NEVE

M-M-RVAXPRO

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben.
Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő).

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus (élő, attenuált)	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ *

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbit, nátrium-dihidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, szacharóz, hidrolizált zselatin, 199-es tápközeg Hanks sóval, "Eagle Minimum Essential" tápközeg, nátrium-L-glutamát, neomicin, fenolvörös, nátrium-hidrogén-karbonát, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

or és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben.

1 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg és 1 db egyadagos (oldószeret tartalmazó) előretöltött fecskendő, két különálló tüvel.

10 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg és 10 db egyadagos (oldószeret tartalmazó) előretöltött fecskendő, két különálló tüvel.

20 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg és 20 db egyadagos (oldószeret tartalmazó) előretöltött fecskendő, két különálló tüvel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó (2°C-8°C).

Nem fagyasztható.

A port tartalmazó injekciós üveg a külső csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

Feloldás után a vakcinát azonnal, vagy hűtőben tárolva 8 órán belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A szükségtelenné vált gyógyszerek megsemmisítését illetően, kérjük, olvassa el a betegtájékoztatót.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000 – 1 db-os csomag

EU/0/00/000/000 – 10 db-os csomag

EU/0/00/000/000 – 20 db-os csomag

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADATOK
PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG**

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

M-M-RVAXPRO

Por szuszpenziós injekcióhoz, előretöltött fecskendőben.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Subcutan alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

SANOFI PASTEUR MSD SNC

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADATOK
OLDÓSZERT TARTALMAZÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ**

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer M-M-RVAXPRO-hoz.
Injekcióhoz való víz.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

SANOFI PASTEUR MSD SNC

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

M-M-RVAXPRO

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz
Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő)

Mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt az oltóanyagot az orvos Önnek, vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az M-M-RVAXPRO és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az M-M-RVAXPRO alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az M-M-RVAXPRO-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az M-M-RVAXPRO-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ M-M-RVAXPRO ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az M-M-RVAXPRO legyengített kanyaró-, mumpsz- és rubeolavírust tartalmazó oltóanyag. Amikor valakit beoltanak a vakcinával, az immunrendszer (a test természetes védekezőrendszere) ellenanyagokat termel a kanyaró-, mumpsz- és rubeolavírus ellen. Az ellenanyagok az ezen vírusok által okozott fertőzések elleni védelemben segídeknek.

Az M-M-RVAXPRO-t Ön, illetve gyermeke kanyaró, mumpsz (járványos fültőmirigy-gyulladás) és rubeola (rőzsahimlő) megbetegedése elleni védekezés elősegítése céljából írták fel. A vakcinát 12 hónapos vagy annál idősebb személyek kaphatják.

Az M-M-RVAXPRO ugyancsak alkalmazható kanyaró járványok idején, vagy fertőzésnek kitett, nem terhes serdülők és felnőttek oltására, vagy pedig olyan, korábban oltásban nem részesült, 12 hónaposnál idősebb gyermekek esetében, akik fogékony, terhes nővel állnak szoros kapcsolatban, valamint azon személyeknél, akik valószínűleg fogékonyak a kanyaróra és a rubeolára.

Bár az M-M-RVAXPRO élő vírusokat tartalmaz, ezek a vírusok túl gyengék ahhoz, hogy kanyaró, mumpsz és rubeola megbetegedést okozzanak egészséges embereknél.

2. TUDNIVALÓK AZ M-M-RVAXPRO ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza az M-M-RVAXPRO-t

- Ha Ön vagy gyermeke allergiás (túlérzékeny) az M-M-RVAXPRO bármely összetevőjére (beleértve a neomicint és az „Egyéb összetevők” alatt felsorolt összetevők bármelyikét – lásd 6. pont „További információk”).
- Ha Ön vagy gyermeke terhes (továbbá, a terhesség kerülendő a védőoltást követő 3 hónap során, lásd „Terhesség”).
- Ha Ön vagy gyermeke aktív, kezeltlen tüdőgümőkórban (tuberkulózis) szenved.

- Ha Ön vagy gyermeke olyan kezelés alatt áll vagy olyan gyógyszereket szed, amelyek legyengíthetik az immunrendszert (kivéve az asztma elleni vagy pótló, alacsony dóziszú kortikoszteroid-kezelést).
- Ha Önnek vagy gyermekének betegség miatt (pl. AIDS) legyengült az immunrendszere.
- Ha Ön vagy gyermeke vércépzőszervi betegségben vagy bármely olyan rosszindulatú daganatban szenved, ami az immunrendszert befolyásolja.
- Ha az Ön vagy gyermeke családjának kórtörténetében előfordult született vagy örökletes immunhiányos állapot, kivéve, ha az Ön vagy gyermeke immunrendszerének megfelelő működése igazolt.
- Ha Önnek vagy gyermekének 38,5°C-nál magasabb lázzal járó bármilyen betegsége van; azonban a hőemelkedés önmagában nem indokolja a védőoltás elhalasztását.

Az M-M-RVAXPRO fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Amennyiben a beoltandónál a következők bármelyikét észlelték már, az M-M-RVAXPRO beadása előtt beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével:

- Ha Önnek vagy gyermekének már volt allergiás reakciója a tojásra vagy bármire, ami tojást tartalmaz.
- Ha Önnek vagy gyermekének egyéni vagy családi kórtörténetében szerepelnek allergiák, illetve görcsrohamok.
- Ha Önnél vagy gyermekénél kanyaró, mumpsz, illetve rubeola védőoltás beadását követően (önálló vagy olyan kombinált oltóanyag esetén, mint például a Merck & Co., Inc. által gyártott kanyaró, mumpsz és rubeola vakcina), ami bőrbevezéssel vagy a szokásosnál hosszabb ideig tartó vérzéssel együttjáró mellékhatás jelentkezett.
- Ha Ön vagy gyermeke humán immundeficiencia vírussal (HIV) fertőzött, de nem észlelhetőek a HIV megbetegedés tünetei. Ebben az esetben Önt vagy gyermekét gondos megfigyelés alatt kell tartani a kanyaró, mumpsz és rubeola megbetegedés észlelése érdekében, mert előfordulhat, hogy a védőoltás kevésbé lesz hatékony, mint a nem fertőzött személyeknél (lásd „**Ne alkalmazza az M-M-RVAXPRO-t**” pont).

Mint az egyéb vakcinák, úgy az M-M-RVAXPRO sem feltétlenül jelent teljes védelmet minden beoltott személy számára. Továbbá, ha a beoltandó személy már ki volt téve kanyaró, mumpsz vagy rubeola vírusnak, de még nem betegedett meg, az M-M-RVAXPRO nem feltétlenül akadályozza meg a betegség megjelenését.

Az M-M-RVAXPRO beadható olyan személyeknek, akik nemrégiben (maximum 3 nappal korábban) érintkeztek kanyaró vírussal fertőzött beteggel, és lappanghat bennük a betegség. Ezekben az esetekben azonban nem biztos, hogy az M-M-RVAXPRO megakadályozza a betegség kifejlődését.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek és oltóanyagok

Orvosa vérátömlesztést vagy plazma adását követően vagy immunglobulin (IG) beadása után legalább 3 hónappal elhalaszthatja az Ön, illetve gyermeke védőoltását. Az M-M-RVAXPRO védőoltást követő 1 hónap során nem alkalmazható IG, kivéve, ha az orvos másképp nem rendelkezik.

Amennyiben tuberkulin próbára van szükség, azt vagy az M-M-RVAXPRO védőoltást megelőzően bármikor, vagy azzal egyidejűleg, vagy pedig 4-6 héttel utána kell elvégezni.

Az M-M-RVAXPRO egyidejűleg beadható néhány rutinszerűen alkalmazott gyermekkori oltással, amelyek ugyanabban az időben esedékesek. Azon vakcinák esetében viszont, amelyek nem alkalmazhatók egyidejűleg, az M-M-RVAXPRO-t vagy az ezen vakcinákkal történő védőoltás előtt 1 hónappal, vagy pedig utána 1 hónappal kell beadni.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Ön vagy gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett gyógyszerekről (vagy az egyéb védőoltásokról), beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

Az M-M-RVAXPRO nem adható be terhes nőknek. A fogamzóképes nőknek hatásos fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a terhesség megakadályozása érdekében a vakcina beadását követő 3 hónap során, vagy az orvos utasításának megfelelően.

Közölje orvosával, ha Ön szoptat vagy szoptatni szándékozik. Orvosa fogja eldönteni, hogy sor kerüljön-e az M-M-RVAXPRO beadására.

Bármilyen gyógyszer alkalmazása előtt kérje ki orvosa vagy gyógyszerésze véleményét.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre
Nem áll rendelkezésre olyan adat, amely arra engedne következtetni, hogy az M-M-RVAXPRO befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ M-M-RVAXPRO-T?

Az M-M-RVAXPRO-t a bőr alá kell beadni a comb külső oldalába vagy a felkarba. Az M-M-RVAXPRO-t nem szabad közvetlenül beadni semmilyen érbe.

Az M-M-RVAXPRO az alábbiak szerint adandó:

- 12 hónapos vagy idősebb személyeknek. Egy adag adandó egy kiválasztott időpontban.
- 12 hónapos korban vagy később beoltott személyek esetében rendszerint egy további dózis javasolt az első dózis beadása után legkorábban 4 héttel, az orvos ajánlása szerint.
- Azon gyermekeknek, akiket 6 hónapos koruk betöltése után, de 12 hónapos koruk előtt oltottak be először, újabb adag oltást kell kapniuk 12 és 15 hónapos kor között, az orvos ajánlása szerint.

A vakcina feloldására vonatkozó, orvosoknak és egészségügyi szakembereknek szóló útmutatások a tájékoztató végén találhatóak.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az M-M-RVAXPRO is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az M-M-RVAXPRO alkalmazása során 10 betegből kb. 1 tett jelentést a következő mellékhatásokról: láz (38,5°C vagy magasabb), az injekció beadásának helyén jelentkező vörösség, fájdalom és duzzanat. Az injekció beadásának helyén jelentkező bőrbevezésről 100 betegből kb. 1 számolt be.

Egyéb mellékhatásokat jelentettek a Merck & Co., Inc. által gyártott kanyaró, mumpsz és rubeola vakcinának vagy a vakcina monovalens (egykomponensű) összetevőinek alkalmazásával kapcsolatban: rövid ideig tartó égető és/vagy szúró érzés az injekció beadásának helyén, ízületi fájdalom és/vagy duzzanat (melyek lehetnek átmenetiek vagy idülték), kiütés, szokatlan vérzés vagy bevezés a bőr alatt, valamint a herék duzzanata.

Beszámoltak további, kevésbé gyakori mellékhatásokról, melyek némelyike súlyos volt. Ezek a következők: allergiás reakciók, görcsök, valamint agyvelőgyulladás (enkefalitisz).

Orvosa az M-M-RVAXPRO-val kapcsolatos mellékhatások részletesebb listájával rendelkezik. Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét. Ha a tünetek fennmaradnak, illetve súlyosbodnak, forduljon orvosi ellátásért.

5. HOGYAN KELL AZ M-M-RVAXPRO-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2°C - 8°C).

A port tartalmazó injekciós üveg a külső csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

Tilos a vakcinát fagyasztani.

A címkén feltüntetett lejárati idő („Felh.”) után ne alkalmazza az M-M-RVAXPRO-t.

Ha egyszer a vakcina feloldásra került a mellékelt, injekcióhoz való oldószerben, vagy azonnal fel kell használni, vagy pedig hűtőszekrényben kell tárolni, és 8 órán belül fel kell használni.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az M-M-RVAXPRO

A készítmény hatóanyagai:

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀*
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus² (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀*

* a sejtkultúra 50%-át megfertőző adag

¹ csirkeembrió sejteken előállítva.

² humán diploid tüdő fibroblast sejteken (WI-38) előállítva.

Egyéb összetevők:

Por:

szorbit, nátrium-dihidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, szacharóz, hidrolizált zselatin, 199-es tápközeg Hanks sóval, "Eagle Minimum Essential" tápközeg, nátrium-L-glutamát, neomicin, fenolvörös, nátrium-hidrogén-karbonát, sósav (a pH beállításához) és nátrium-hidroxid (a pH beállításához).

Oldószer:

injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A vakcina egyadagos injekciós üvegben található, szuszpenziós injekció készítésére alkalmas por, amit össze kell keverni a mellékelt oldószerrel.

Az oldat tiszta és színtelen folyadék. A por halványsárga, tömör kristálypogácsa.

Az M-M-RVAXPRO 1 db-os és 10 db-os csomagolásban áll rendelkezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős hely: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2003 PC Haarlem, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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
Sími: +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 Limited
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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Útmutató a vakcina feloldásához

Az oldat tiszta, színtelen folyadék. Feloldás előtt a por halványsárga, tömör kristálypogácsa. Feloldás után a vakcina tiszta, sárga folyadék.

Az oldószer teljes mennyiségét fel kell szívni a fecskendőbe. A fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe kell fecskendezni. Óvatosan fel kell rázni, hogy a por teljesen feloldódjon. Ezután a feloldott vakcina teljes mennyiségét az injekciós üvegből vissza kell szívni ugyanabba a fecskendőbe, majd a teljes mennyiséget be kell injekciózni.

A hatékonyság elvesztésének minimalizálása érdekében ajánlatos a vakcinát a feloldás után azonnal beadni, vagy hűtőszekrényben tárolni és 8 órán belül felhasználni. Amennyiben a vakcina 8 órán belül nem kerül felhasználásra, meg kell semmisíteni.

A feloldott vakcinát tilos fagyasztani.

Amennyiben a feloldott vakcinában bármilyen szilárd részecske észlelhető, vagy az oldat, a por, illetve a feloldott vakcina láthatóan eltér a fentiekben leírtaktól, nem szabad felhasználni.

A fel nem használt készítményt és a hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Lásd még 3. pont: HOGYAN KELL ALKALMAZNI A M-M-RVAXPRO-T?

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

M-M-RVAXPRO

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz, előretöltött fecskendőben

Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő)

Mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt az oltóanyagot az orvos Önnek, vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

3. Milyen típusú gyógyszer az M-M-RVAXPRO és milyen betegségek esetén alkalmazható?
4. Tudnivalók az M-M-RVAXPRO alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az M-M-RVAXPRO-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az M-M-RVAXPRO-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ M-M-RVAXPRO ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az M-M-RVAXPRO legyengített kanyaró-, mumpsz- és rubeolavírust tartalmazó oltóanyag. Amikor valakit beoltanak a vakcinával, az immunrendszer (a test természetes védekezőrendszere) ellenanyagokat termel a kanyaró-, mumpsz- és rubeolavírus ellen. Az ellenanyagok az ezen vírusok által okozott fertőzések elleni védelemben segídeknek.

Az M-M-RVAXPRO-t Ön, illetve gyermeke kanyaró, mumpsz (járványos fültőmirigy-gyulladás) és rubeola (rőzsahimlő) megbetegedése elleni védekezés elősegítése céljából írták fel. A vakcinát 12 hónapos vagy annál idősebb személyek kaphatják.

Az M-M-RVAXPRO ugyancsak alkalmazható kanyaró járványok idején, vagy fertőzésnek kitett, nem terhes serdülők és felnőttek oltására, vagy pedig olyan, korábban oltásban nem részesült, 12 hónaposnál idősebb gyermekek esetében, akik fogékony, terhes nővel állnak szoros kapcsolatban, valamint azon személyeknél, akik valószínűleg fogékonyak a kanyaróra és a rubeolára.

Bár az M-M-RVAXPRO élő vírusokat tartalmaz, ezek a vírusok túl gyengék ahhoz, hogy kanyaró, mumpsz és rubeola megbetegedést okozzanak egészséges embereknél.

2. TUDNIVALÓK AZ M-M-RVAXPRO ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza az M-M-RVAXPRO-t

- Ha Ön vagy gyermeke allergiás (túlérzékeny) az M-M-RVAXPRO bármely összetevőjére (beleértve a neomicint és az „Egyéb összetevők” alatt felsorolt összetevők bármelyikét – lásd 6. pont „További információk”).
- Ha Ön vagy gyermeke terhes (továbbá, a terhesség kerülendő a védőoltást követő 3 hónap során, lásd „Terhesség”).
- Ha Ön vagy gyermeke aktív, kezeletlen tüdőgümőkórban (tuberkulózis) szenved.

- Ha Ön vagy gyermeke olyan kezelés alatt áll vagy olyan gyógyszereket szed, amelyek legyengíthetik az immunrendszert (kivéve az asztma elleni vagy pótló, alacsony dóziszú kortikoszteroid-kezelést).
- Ha Önnek vagy gyermekének betegség miatt (pl. AIDS) legyengült az immunrendszere.
- Ha Ön vagy gyermeke vérképzőszervi betegségben vagy bármely olyan rosszindulatú daganatban szenved, ami az immunrendszert befolyásolja.
- Ha az Ön vagy gyermeke családjának kórtörténetében előfordult született vagy örökletes immunhiányos állapot, kivéve, ha az Ön vagy gyermeke immunrendszerének megfelelő működése igazolt.
- Ha Önnek vagy gyermekének 38,5°C-nál magasabb lázzal járó bármilyen betegsége van; azonban a hőemelkedés önmagában nem indokolja a védőoltás elhalasztását.

Az M-M-RVAXPRO fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Amennyiben a beoltandónál a következők bármelyikét észlelték már, az M-M-RVAXPRO beadása előtt beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével:

- Ha Önnek vagy gyermekének már volt allergiás reakciója a tojásra vagy bármire, ami tojást tartalmaz.
- Ha Önnek vagy gyermekének egyéni vagy családi kórtörténetében szerepelnek allergiák, illetve görcsrohamok.
- Ha Önnél vagy gyermekénél kanyaró, mumpsz, illetve rubeola védőoltás beadását követően (önálló vagy olyan kombinált oltóanyag esetén, mint például a Merck & Co., Inc. által gyártott kanyaró, mumpsz és rubeola vakcina) bőrbevezéssel vagy a szokásosnál hosszabb ideig tartó vérzéssel együttjáró mellékhatás jelentkezett.
- Ha Ön vagy gyermeke humán immundeficiencia vírussal (HIV) fertőzött, de nem észlelhetőek a HIV megbetegedés tünetei. Ebben az esetben Önt vagy gyermekét gondos megfigyelés alatt kell tartani a kanyaró, mumpsz és rubeola megbetegedés észlelése érdekében, mert előfordulhat, hogy a védőoltás kevésbé lesz hatékony, mint a nem fertőzött személyeknél (lásd „**Ne alkalmazza az M-M-RVAXPRO-t**” pont).

Mint az egyéb vakcinák, úgy az M-M-RVAXPRO sem feltétlenül jelent teljes védelmet minden beoltott személy számára. Továbbá, ha a beoltandó személy már ki volt téve kanyaró, mumpsz vagy rubeola vírusnak, de még nem betegedett meg, az M-M-RVAXPRO nem feltétlenül akadályozza meg a betegség megjelenését.

Az M-M-RVAXPRO beadható olyan személyeknek, akik nemrégiben (maximum 3 nappal korábban) érintkeztek kanyaró vírussal fertőzött beteggel, és lappanghat bennük a betegség. Ezekben az esetekben azonban nem biztos, hogy az M-M-RVAXPRO megakadályozza a betegség kifejlődését.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek és oltóanyagok

Orvosa vérátömlesztést vagy plazma adását követően vagy immunglobulin (IG) beadása után legalább 3 hónappal elhalaszthatja az Ön, illetve gyermeke védőoltását. Az M-M-RVAXPRO védőoltást követő 1 hónap során nem alkalmazható IG, kivéve, ha az orvos másképp nem rendelkezik.

Amennyiben tuberkulin próbára van szükség, azt vagy az M-M-RVAXPRO védőoltást megelőzően bármikor, vagy azzal egyidejűleg, vagy pedig 4-6 héttel utána kell elvégezni.

Az M-M-RVAXPRO egyidejűleg beadható néhány rutinszerűen alkalmazott gyermekkori oltással, amelyek ugyanabban az időben esedékesek. Azon vakcinák esetében viszont, amelyek nem alkalmazhatók egyidejűleg, az M-M-RVAXPRO-t vagy az ezen vakcinákkal történő védőoltás előtt 1 hónappal, vagy pedig utána 1 hónappal kell beadni.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Ön vagy gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett gyógyszerekről (vagy az egyéb védőoltásokról), beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

Az M-M-RVAXPRO nem adható be terhes nőknek. A fogamzóképes nőknek hatásos fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a terhesség megakadályozása érdekében a vakcina beadását követő 3 hónap során, vagy az orvos utasításának megfelelően.

Közölje orvosával, ha Ön szoptat vagy szoptatni szándékozik. Orvosa fogja eldönteni, hogy sor kerüljön-e az M-M-RVAXPRO beadására.

Bármilyen gyógyszer alkalmazása előtt kérje ki orvosa vagy gyógyszerésze véleményét.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre
Nem áll rendelkezésre olyan adat, amely arra engedne következtetni, hogy az M-M-RVAXPRO befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ M-M-RVAXPRO-T?

Az M-M-RVAXPRO-t a bőr alá kell beadni a comb külső oldalába vagy a felkarba. Az M-M-RVAXPRO-t nem szabad közvetlenül beadni semmilyen érbe.

Az M-M-RVAXPRO az alábbiak szerint adandó:

- 12 hónapos vagy idősebb személyeknek. Egy adag adandó egy kiválasztott időpontban.
- 12 hónapos korban vagy később beoltott személyek esetében rendszerint egy további dózis javasolt az első dózis beadása után legkorábban 4 héttel, az orvos ajánlása szerint.
- Azon gyermekeknek, akiket 6 hónapos koruk betöltése után, de 12 hónapos koruk előtt oltottak be először, újabb adag oltást kell kapniuk 12 és 15 hónapos kor között, az orvos ajánlása szerint.

A vakcina feloldására vonatkozó, orvosoknak és egészségügyi szakembereknek szóló útmutatások a tájékoztató végén találhatóak.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az M-M-RVAXPRO is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az M-M-RVAXPRO alkalmazása során 10 betegből kb. 1 tett jelentést a következő mellékhatásokról: láz (38,5°C vagy magasabb), az injekció beadásának helyén jelentkező vörösség, fájdalom és duzzanat. Az injekció beadásának helyén jelentkező bőrbevézrésről 100 betegből kb. 1 számolt be.

Egyéb mellékhatásokat jelentettek a Merck & Co., Inc. által gyártott kanyaró, mumpsz és rubeola vakcinának vagy a vakcina monovalens (egykomponensű) összetevőinek alkalmazásával kapcsolatban: rövid ideig tartó égető és/vagy szúró érzés az injekció beadásának helyén, ízületi fájdalom és/vagy duzzanat (melyek lehetnek átmenetiek vagy idülttek), kiütés, szokatlan vérzés vagy bevézés a bőr alatt, valamint a herék duzzanata.

Beszámoltak további, kevésbé gyakori mellékhatásokról, melyek némelyike súlyos volt. Ezek a következők: allergiás reakciók, görcsök, valamint agyvelőgyulladás (enkefalitisz).

Orvosa az M-M-RVAXPRO-val kapcsolatos mellékhatások részletesebb listájával rendelkezik. Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét. Ha a tünetek fennmaradnak, illetve súlyosbodnak, forduljon orvosi ellátásért.

5. HOGYAN KELL AZ M-M-RVAXPRO-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2°C - 8°C).

A port tartalmazó injekciós üveg a külső csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

Tilos a vakcinát fagyasztani.

A címkén feltüntetett lejárati idő („Felh.”) után ne alkalmazza az M-M-RVAXPRO-t.

Ha egyszer a vakcina feloldásra került a mellékelt, injekcióhoz való oldószerben, vagy azonnal fel kell használni, vagy pedig hűtőszekrényben kell tárolni, és 8 órán belül fel kell használni.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az M-M-RVAXPRO

A készítmény hatóanyagai:

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀*
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus² (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ TCID₅₀*

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag

¹ csirkeembrió sejteken előállítva.

² humán diploid tüdő fibroblast sejteken (WI-38) előállítva.

Egyéb összetevők:

Por:

szorbit, nátrium-dihidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, szacharóz, hidrolizált zselatin, 199-es tápközeg Hanks sóval, "Eagle Minimum Essential" tápközeg, nátrium-L-glutamát, neomicin, fenolvörös, nátrium-hidrogén-karbonát, sósav (a pH beállításához) és nátrium-hidroxid (a pH beállításához).

Oldószer:

injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A vakcina egyadagos injekciós üvegben található, szuszpenziós injekció készítésére alkalmas por, amit össze kell keverni a mellékelt oldószerrel.

Az oldat tiszta és színtelen folyadék. A por halványsárga, tömör kristálypogácsa.

Az M-M-RVAXPRO 1 db-os, 10 db-os és 20 db-os csomagolásban, tűvel ellátva vagy tű nélkül áll rendelkezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős hely: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2003 PC Haarlem, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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
Sími: +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 Limited
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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Útmutató a vakcina feloldásához

Az oldat tiszta, színtelen folyadék. Feloldás előtt a por halványsárga, tömör kristálypogácsa. Feloldás után a vakcina tiszta, sárga folyadék.

Az előretöltött fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe kell fecskendezni. Óvatosan fel kell rázni, hogy a por teljesen feloldódjon. Ezután a feloldott vakcina teljes mennyiségét az injekciós üvegből vissza kell szívni ugyanabba a fecskendőbe, majd a teljes mennyiséget be kell injekciózni.

A hatékonyság elvesztésének minimalizálása érdekében ajánlatos a vakcinát a feloldás után azonnal beadni, vagy hűtőszekrényben tárolni és 8 órán belül felhasználni. Amennyiben a vakcina 8 órán belül nem kerül felhasználásra, meg kell semmisíteni.

A feloldott vakcinát tilos fagyasztani.

Amennyiben a feloldott vakcinában bármilyen szilárd részecske észlelhető, vagy az oldat, a por, illetve a feloldott vakcina láthatóan eltér a fentiekben leírtaktól, nem szabad felhasználni.

A fel nem használt készítményt és a hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Lásd még 3. pont: HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ M-M-RVAXPRO-T?