

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

M-M-RVAXPRO

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce (żywa)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka M-M-RVAXPRO i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki M-M-RVAXPRO
3. Jak stosować szczepionkę M-M-RVAXPRO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę M-M-RVAXPRO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka M-M-RVAXPRO i w jakim celu się ją stosuje

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

Szczepionka M-M-RVAXPRO jest podawana w celu ochrony szczepionej osoby przed odrą, świnką i różyczką. Szczepionkę można podawać osobom w wieku 12 miesięcy lub starszym. Szczepionka M-M-RVAXPRO może być w szczególnych przypadkach podawana niemowlętom w wieku od 9. do 12. miesiąca życia.

M-M-RVAXPRO można także stosować w przypadku epidemii odry lub celem zaszczepienia, po narażeniu na zakażenie lub u nieszczepionych wcześniej osób w wieku powyżej 9 miesięcy, które są w kontakcie z nieuodpornionymi kobietami w ciąży, a także w przypadku osób prawdopodobnie nieuodpornionych przeciw śwince i różyczce.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki M-M-RVAXPRO

Kiedy nie stosować szczepionki M-M-RVAXPRO:

- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma uczulenie na którykolwiek ze składników tej szczepionki (w tym neomycynę lub inny składnik wymieniony w punkcie 6)
- jeśli stwierdzono ciążę (ponadto należy unikać ciąży przez 1 miesiąc po szczepieniu, patrz Ciąża)
- jeśli u osoby dorosłej lub u dziecka występuje choroba przebiegająca z gorączką wyższą niż 38,5°C; jednak niewysoka gorączka nie jest powodem do przesunięcia szczepienia
- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma czynną, nieleczoną gruźlicę
- jeśli u osoby dorosłej lub u dziecka występują choroby krwi lub jakiegokolwiek rodzaj nowotworu, który wpływa na układ immunologiczny

- jeśli osoba dorosła lub dziecko poddawana jest leczeniu lub przyjmuje leki, które mogą osłabić układ immunologiczny (z wyjątkiem małych dawek kortykosteroidów stosowanych w leczeniu astmy lub w terapii zastępczej)
- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma osłabiony układ immunologiczny z powodu choroby (w tym AIDS)
- jeśli u osoby dorosłej lub u dziecka w rodzinie występują wrodzone lub dziedziczne zaburzenia odporności, o ile nie wykazano prawidłowo funkcjonującego układu immunologicznego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania szczepionki M-M-RVAXPRO należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli wystąpiły w przeszłości następujące zdarzenia:

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

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

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

M-M-RVAXPRO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli szczepiona osoba przyjmowała obecnie lub ostatnio inne leki (lub inne szczepionki).

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

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

Szczepionka M-M-RVAXPRO może być podana ze szczepionką Prevenar i (lub) szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A podczas tej samej wizyty w różne miejsca wstrzyknięcia (np. w drugie ramię lub drugą nogę).

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

Ciąża i karmienie piersią

Szczepionki M-M-RVAXPRO nie powinno się podawać kobietom w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym, po szczepieniu powinny unikać zajścia w ciążę przez 1 miesiąc lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

M-M-RVAXPRO zawiera sorbitol

Osoby, u których stwierdzono nietolerancję pewnych cukrów lub rodzice dzieci, u których stwierdzono nietolerancję pewnych cukrów przed przyjęciem szczepionki lub podaniem szczepionki dziecku, powinny/powinni poinformować o tym lekarza.

3. Jak stosować szczepionkę M-M-RVAXPRO

Szczepionkę M-M-RVAXPRO należy wstrzyknąć domięśniowo lub podskórnie w zewnętrzną część uda albo w górną część ramienia. Zwykle do wstrzykiwań domięśniowych preferowanym miejscem wstrzyknięcia u młodszych dzieci jest mięsień uda, podczas gdy u osób starszych preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest górna część ramienia. Szczepionki M-M-RVAXPRO nie wolno wstrzykiwać do naczynia krwionośnego.

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

Jedną dawkę leku podaje się w wybranym czasie zwykle w wieku od 12. miesiąca życia.

W szczególnych przypadkach lek może być podawany w wieku od 9. miesiąca życia. Kolejne dawki należy podać zgodnie z zaleceniem lekarza. Odstęp pomiędzy podaniem 2 dawek powinien wynosić co najmniej 4 tygodnie.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka i lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zostały zgłoszone, jako związane z zastosowaniem szczepionki M-M-RVAXPRO:

Częstość występowania	Działanie niepożądane
Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 zaszczepionych osób)	• Gorączka (38,5°C lub wyższa); • Zaczernienie w miejscu wstrzyknięcia; ból w miejscu wstrzyknięcia; obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.
Często (mogą występować u 1 do 10 na 100 zaszczepionych osób)	• Wysypka (w tym wysypka odropodobna); • Zasinienia w miejscu wstrzyknięcia.

Częstość występowania	Działanie niepożądane
Niezbyt często (mogą występować u 1 do 10 na 1000 zaszczepionych osób)	• Przekrwienie błony śluzowej nosa i ból gardła; zakażenie górnych dróg oddechowych lub infekcja wirusowa; wodnista wydzielina z nosa; • Biegunka, wymioty; • Pokrzywka; • Wysypka w miejscu wstrzyknięcia.
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*	• Jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (gorączka, mdłości, wymioty, ból głowy, kręcz szyi i wrażliwość na światło); zapalenie jąder; zapalenie ucha środkowego; zapalenie ślinianek; odra o nietypowym przebiegu (opisywana u pacjentów, którzy otrzymywali szczepionkę zawierającą martwe szczepy wirusów odry, zwykle podawaną przed 1975); • Powiększenie węzłów chłonnych; • Zasinienia lub krwawienia łatwiej występujące niż zwykle; • Ciężka reakcja alergiczna mogąca obejmować trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, miejscowy obrzęk oraz obrzęk kończyn; • Drażliwość; • Drgawki bezgorączkowe; drgawki gorączkowe u dzieci; niestabilny chód; zawroty głowy; choroby obejmujące zapalenie układu nerwowego (mózgu i (lub) rdzenia kręgowego); • Choroba polegająca na osłabieniu mięśni, zaburzenia czucia, mrowienie rąk, nóg i górnych części ciała (zespół Guillain-Barré); • Ból głowy; omdlenie; czynnościowe zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie; zaburzenia nerwu wzrokowego; • Wydzielina z oczu oraz świąd oczu wraz ze sklejaniem się powiek (zapalenie spojówek); • Zapalenie siatkówki (w oku) wraz ze zmianami w polu widzenia; • Głuchota; • Kaszel; zapalenie płuc przebiegające z gorączką lub bez; • Mdłości (nudności); • Świąd; zapalenie podskórnej tkanki tłuszczowej; czerwone lub fioletowe, płaskie, grudkowate plamki pod skórą; stwardniała, uwypuklona powierzchnia skóry; ciężka choroba obejmująca wrzody lub pęcherze na skórze, ustach, oczach i (lub) narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona); • Ból i (lub) obrzęk stawów (zwykle przemijający i rzadko przechodzący w stan przewlekły); ból mięśni; • Krótkotrwałe kłucie i (lub) pieczenie w miejscu wstrzyknięcia; pęcherze i (lub) pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia; • Ogólne złe samopoczucie (złe samopoczucie); opuchnięcia; bolesność; • Zapalenie naczyń krwionośnych.

*Wyżej wymienione działania niepożądane zostały zgłoszone, jako związane z zastosowaniem szczepionki M-M-RVAXPRO, lub szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce produkowanej przez Merck & Co., Inc. lub jej pojedynczych składników po wprowadzeniu tych szczepionek do obrotu i (lub) podczas badań klinicznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę M-M-RVAXPRO

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

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

Nie zamrażać szczepionki.

Po wymieszaniu szczepionki z załączonym rozpuszczalnikiem należy zużyć ją natychmiast lub przechowywać w lodówce i zużyć w ciągu 8 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka M-M-RVAXPRO

Substancje czynne:

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

Wirus odry ¹ , szczep Enders – Edmonston (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 1×10^3 CCID ₅₀ *
Wirus świnki ¹ , szczep Jeryl Lynn™ [Poziom B] (żywy, atenuowany)	nie mniej niż $12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Wirus różyczki ² , szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 1×10^3 CCID ₅₀ *

* Dawka zakaźna dla 50% komórek hodowli

¹ namnażany w hodowli komórek zarodka kurzego.

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

Inne składniki:

Proszek:

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

Rozpuszczalnik:

woda do wstrzykiwań

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

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

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.:
+420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49 30 499198-0

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144 200

Ελλάδα

BIANEΞ 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

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

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 Cyprus Limited
Τηλ: +80000 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"
Tel: +371 67364 224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft., Tel.: + 36.1.888.5300

Malta

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

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 14

Polska

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

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o., Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tej szczepionce znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:Instrukcje dotyczące rekonstytucji

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

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

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

Jeśli dostarczono dwie igły: jednej igły należy użyć do rekonstytucji szczepionki, a drugiej do jej podania osobie, która ma być zaszczepiona.

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

Nie zamrażać zrekonstruowanej szczepionki.

Niezużyty produkt należy zniszczyć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Patrz również punkt 3 **Jak stosować szczepionkę M-M-RVAXPRO.**

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

M-M-RVAXPRO

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka M-M-RVAXPRO i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki M-M-RVAXPRO
3. Jak stosować szczepionkę M-M-RVAXPRO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę M-M-RVAXPRO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka M-M-RVAXPRO i w jakim celu się ją stosuje

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

Szczepionka M-M-RVAXPRO jest podawana w celu ochrony szczepionej osoby przed odrą, świnką i różyczką. Szczepionkę można podawać osobom w wieku 12 miesięcy lub starszym. Szczepionka M-M-RVAXPRO może być w szczególnych przypadkach podawana niemowlętom w wieku od 9. do 12. miesiąca życia.

M-M-RVAXPRO można także stosować w przypadku epidemii odrzy lub celem zaszczepienia, po narażeniu na zakażenie lub u nieszczepionych wcześniej osób w wieku powyżej 9 miesięcy, które są w kontakcie z nieuodpornionymi kobietami w ciąży, a także w przypadku osób prawdopodobnie nieuodpornionych przeciw śwince i różyczce.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki M-M-RVAXPRO

Kiedy nie stosować szczepionki M-M-RVAXPRO:

- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma uczulenie na którykolwiek ze składników tej szczepionki (w tym neomycynę lub inny składnik wymieniony w punkcie 6)
- jeśli stwierdzono ciążę (ponadto należy unikać ciąży przez 1 miesiąc po szczepieniu, patrz Cięża)
- jeśli u osoby dorosłej lub u dziecka występuje choroba przebiegająca z gorączką wyższą niż 38,5°C; jednak niewysoka gorączka nie jest powodem do przesunięcia szczepienia
- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma czynną, nieleczoną gruźlicę
- jeśli u osoby dorosłej lub u dziecka występują choroby krwi lub jakiegokolwiek rodzaj nowotworu, który wpływa na układ immunologiczny

- jeśli osoba dorosła lub dziecko poddawana jest leczeniu lub przyjmuje leki, które mogą osłabić układ immunologiczny (z wyjątkiem małych dawek kortykosteroidów stosowanych w leczeniu astmy lub w terapii zastępczej)
- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma osłabiony układ immunologiczny z powodu choroby (w tym AIDS)
- jeśli u osoby dorosłej lub u dziecka w rodzinie występują wrodzone lub dziedziczne zaburzenia odporności, o ile nie wykazano prawidłowo funkcjonującego układu immunologicznego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania szczepionki M-M-RVAXPRO należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli wystąpiły w przeszłości następujące zdarzenia:

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

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

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

M-M-RVAXPRO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli szczepiona osoba przyjmowała obecnie lub ostatnio inne leki (lub inne szczepionki).

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

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

Szczepionka M-M-RVAXPRO może być podana ze szczepionką Prevenar i (lub) szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A podczas tej samej wizyty w różne miejsca wstrzyknięcia (np. w drugie ramię lub drugą nogę).

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

Ciąża i karmienie piersią

Szczepionki M-M-RVAXPRO nie powinno się podawać kobietom w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym, po szczepieniu powinny unikać zajścia w ciążę przez 1 miesiąc lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

M-M-RVAXPRO zawiera sorbitol

Osoby, u których stwierdzono nietolerancję pewnych cukrów lub rodzice dzieci, u których stwierdzono nietolerancję pewnych cukrów przed przyjęciem szczepionki lub podaniem szczepionki dziecku, powinny/powinni poinformować o tym lekarza.

3. Jak stosować szczepionkę M-M-RVAXPRO

Szczepionkę M-M-RVAXPRO należy wstrzyknąć domięśniowo lub podskórnie w zewnętrzną część uda albo w górną część ramienia. Zwykle do wstrzykiwań domięśniowych preferowanym miejscem wstrzyknięcia u młodszych dzieci jest mięsień uda, podczas gdy u osób starszych preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest górną część ramienia. Szczepionki M-M-RVAXPRO nie wolno wstrzykiwać do naczynia krwionośnego.

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

Jedną dawkę leku podaje się w wybranym czasie zwykle w wieku od 12. miesiąca życia.

W szczególnych przypadkach lek może być podawany w wieku od 9. miesiąca życia. Kolejne dawki należy podać zgodnie z zaleceniem lekarza. Odstęp pomiędzy podaniem 2 dawek powinien wynosić co najmniej 4 tygodnie.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka i lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zostały zgłoszone, jako związane z zastosowaniem szczepionki M-M-RVAXPRO:

Częstość występowania	Działanie niepożądane
Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 zaszczepionych osób)	• Gorączka (38,5°C lub wyższa); • Zaczernienie w miejscu wstrzyknięcia; ból w miejscu wstrzyknięcia; obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.
Często (mogą występować u 1 do 10 na 100 zaszczepionych osób)	• Wysypka (w tym wysypka odropodobna); • Zasinienia w miejscu wstrzyknięcia.

Częstość występowania	Działanie niepożądane
Niezbyt często (mogą występować u 1 do 10 na 1000 zaszczepionych osób)	• Przekrwienie błony śluzowej nosa i ból gardła; zakażenie górnych dróg oddechowych lub infekcja wirusowa; wodnista wydzielina z nosa; • Biegunka, wymioty; • Pokrzywka; • Wysypka w miejscu wstrzyknięcia.
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*	• Jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (gorączka, mdłości, wymioty, ból głowy, kręcz szyi i wrażliwość na światło); zapalenie jąder; zapalenie ucha środkowego; zapalenie ślinianek; odra o nietypowym przebiegu (opisywana u pacjentów, którzy otrzymywali szczepionkę zawierającą martwe szczepy wirusów odry, zwykle podawaną przed 1975); • Powiększenie węzłów chłonnych; • Zasinienia lub krwawienia łatwiej występujące niż zwykle; • Ciężka reakcja alergiczna mogąca obejmować trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, miejscowy obrzęk oraz obrzęk kończyn; • Drażliwość; • Drgawki bezgorączkowe; drgawki gorączkowe u dzieci; niestabilny chód; zawroty głowy; choroby obejmujące zapalenie układu nerwowego (mózgu i (lub) rdzenia kręgowego); • Choroba polegająca na osłabieniu mięśni, zaburzenia czucia, mrowienie rąk, nóg i górnych części ciała (zespół Guillain-Barré); • Ból głowy; omdlenie; czynnościowe zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie; zaburzenia nerwu wzrokowego; • Wydzielina z oczu oraz świąd oczu wraz ze sklejaniem się powiek (zapalenie spojówek); • Zapalenie siatkówki (w oku) wraz ze zmianami w polu widzenia; • Głuchota; • Kaszel; zapalenie płuc przebiegające z gorączką lub bez; • Mdłości (nudności); • Świąd; zapalenie podskórnej tkanki tłuszczowej; czerwone lub fioletowe, płaskie, grudkowate plamki pod skórą; stwardniała, uwypuklona powierzchnia skóry; ciężka choroba obejmująca wrzody lub pęcherze na skórze, ustach, oczach i (lub) narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona); • Ból i (lub) obrzęk stawów (zwykle przemijający i rzadko przechodzący w stan przewlekły); ból mięśni; • Krótkotrwałe kłucie i (lub) pieczenie w miejscu wstrzyknięcia; pęcherze i (lub) pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia; • Ogólne złe samopoczucie (złe samopoczucie); opuchnięcia; bolesność; • Zapalenie naczyń krwionośnych.

*Wyżej wymienione działania niepożądane zostały zgłoszone, jako związane z zastosowaniem szczepionki M-M-RVAXPRO, lub szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce produkowanej przez Merck & Co., Inc. lub jej pojedynczych składników po wprowadzeniu tych szczepionek do obrotu i (lub) podczas badań klinicznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę M-M-RVAXPRO

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

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

Nie zamrażać szczepionki.

Po wymieszaniu szczepionki z załączonym rozpuszczalnikiem należy użyć ją natychmiast lub przechowywać w lodówce i użyć w ciągu 8 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka M-M-RVAXPRO

Substancje czynne:

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

Wirus odry ¹ , szczep Enders – Edmonston (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 1×10^3 CCID ₅₀ *
Wirus świnki ¹ , szczep Jeryl Lynn™ [Poziom B] (żywy, atenuowany)	nie mniej niż $12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Wirus różyczki ² , szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany)	nie mniej niż 1×10^3 CCID ₅₀ *

* Dawka zakaźna dla 50% komórek hodowli

¹ namnażany w hodowli komórek zarodka kurzego.

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

Inne składniki:

Proszek:

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

Rozpuszczalnik:

woda do wstrzykiwań

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

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

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

Szczepionka M-M-RVAXPRO dostępna jest w opakowaniach zawierających po 1, 10 i 20 fiolek i ampułko-strzykawek z lub bez igieł. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.:
+420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49 30 499198-0

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144 200

Ελλάδα

BIANEΞ 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

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft., Tel.: + 36.1.888.5300

Malta

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

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 14

Polska

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

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o., Tel:
+421.2.58282010

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: +80000 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"

Tel: +371 67364 224

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tej szczepionce znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:Instrukcje dotyczące rekonstytucji

Rozpuszczalnik jest przezroczystym, bezbarwnym płynem. Przed zmieszaniem z rozpuszczalnikiem, proszek jest jasnożółtą zwartą, krystaliczną masą. Po całkowitej rekonstytucji, szczepionka jest przezroczystym żółtym płynem.

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

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

Jeśli dostarczono dwie igły: jednej igły należy użyć do rekonstytucji szczepionki, a drugiej do jej podania osobie, która ma być zaszczepiona.

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

Nie zamrażać zrekonstruowanej szczepionki.

Niezużyty produkt należy zniszczyć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Patrz również punkt 3 **Jak stosować szczepionkę M-M-RVAXPRO.**