Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑤ Vyvinuté neetickým spôsobom	✔ **M-M-RVAXPRO prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke plv sul 20x liek.+20x solv. (skl.liek.+napl.skl.striek.s 2 samost.ihlami)**	◎ Odporúčame nevydať

Dispenza?ný protokol 5.C - vakcíny eticky sporné povinné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-13 09:54:17**
Interné číslo záznamu:	**3225**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/06/337/013**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**36425**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BD - Očkovacie látky proti osýpkam**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**05/2006**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU M-M-RVAXPRO prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Po rekonštitúcii jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus osýpok1 kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený) ..... nie menej ako 1x103 CCID50* Vírus mumpsu1 kmeň Jeryl Lynn™ [hladina B] (živý, oslabený) .... nie menej ako 12,5x103 CCID50* Vírus ružienky2 kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) ..... nie menej ako 1x103 CCID50* *50 % infekčnej dávky bunkovej kultúry 1 rozmnožený na bunkách kuracieho embrya 2 rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych fibroblastoch WI-38 Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá rekombinantného ľudského albumínu (rHA). Táto očkovacia látka obsahuje stopové množstvo neomycínu. Pozri časť 4.3. Pomocné látky so známym účinkom: Očkovacia látka obsahuje 14,5 mg sorbitolu. Pozri časť 4.4. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke. Pred rekonštitúciou je prášok bledožltý kompaktný kryštalický koláč a disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie M-M-RVAXPRO sa indikuje na simultánne očkovanie proti osýpkam, mumpsu a ružienke u jedincov vo veku od 12 mesiacov (pozri časť 4.2). Za mimoriadnych okolností sa M-M-RVAXPRO môže podať deťom vo veku od 9 mesiacov (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1). Na použitie pri prepuknutí osýpok alebo na postexpozičné očkovanie alebo na použitie u dosiaľ neočkovaných jedincov starších ako 9 mesiacov, ktorí sú v kontakte s vnímavými gravidnými ženami, a osôb, ktoré sú pravdepodobne vnímavé na mumps a ružienku, pozri časť 5.1. M-M-RVAXPRO sa má používať na základe oficiálnych odporúčaní. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Jedinci vo veku 12 mesiacov alebo starší: Jedinci vo veku 12 mesiacov a starší majú dostať jednu dávku vo zvolenom termíne. Druhá dávka môže byť podaná najskôr 4 týždne po prvej dávke v súlade s oficiálnym odporúčaním. Druhá dávka je určená jedincom, u ktorých z akéhokoľvek dôvodu nenastala odpoveď na prvú dávku. Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov: Údaje o imunogenite a bezpečnosti ukazujú, že M-M-RVAXPRO sa môže podávať dojčatám vo veku od 9 do 12 mesiacov, podľa oficiálnych odporúčaní alebo pokiaľ je nevyhnutná včasná ochrana (napr. opatrovanie dieťaťa, prepuknutie alebo cestovanie do oblasti s vysokou prevalenciou osýpok). Tieto dojčatá majú byť preočkované vo veku 12 až 15 mesiacov. Ďalšia dávka vakcíny obsahujúcej vírus osýpok sa má zvážiť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami (pozri časti 4.4 a 5.1). Dojčatá vo veku menej ako 9 mesiacov: O použití M-M-RVAXPRO u detí vo veku menej ako 9 mesiacov nie sú v súčasnosti k dispozícii žiadne údaje o účinnosti a bezpečnosti. Spôsob podania Očkovacia látka sa má aplikovať intramuskulárne (i.m.) alebo subkutánne (s.c.). Preferované miesta podania injekcie sú anterolaterálna oblasť stehna u mladších detí a deltoidná oblasť u starších detí, adolescentov a dospelých. U pacientov s trombocytopéniou alebo akoukoľvek koagulačnou poruchou sa má očkovacia látka podať subkutánne. Opatrenia, ktoré sa majú prijať pred zaobchádzaním alebo podaním lieku a pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. NEPODÁVAŤ INTRAVASKULÁRNE. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke v anamnéze alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok vrátane neomycínu (pozri časti 2, 4.4 a 6.1). Gravidita. Okrem toho sa treba

gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6). Očkovanie sa má odložiť počas akéhokoľvek ochorenia s horúčkou > 38,5°C. Aktívna neliečená tuberkulóza. U detí liečených na tuberkulózu nedošlo po očkovaní živou vakcínou vírusu osýpok k exacerbácii ochorenia. Doposiaľ nie sú hlásené žiadne štúdie o účinku vakcín vírusu osýpok na deti s neliečenou tuberkulózou. Krvné dyskrázie, leukémia, lymfómy akéhokoľvek typu alebo iné malígne nádory postihujúce hematopoetický a lymfatický systém. Súčasná imunosupresívna liečba (vrátane vysokých dávok kortikosteroidov). M-M-RVAXPRO nie je kontraindikovaná u jedincov, ktorí dostávajú topické alebo nízkodávkové parenterálne kortikosteroidy (napr. na profylaxiu astmy alebo ako substitučnú liečbu). Závažná humorálna alebo celulárna (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV alebo vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ 25 %, detí medzi 12. a 35. mesiacom: CD4+ 20 %, detí medzi 36. a 59. mesiacom: CD4+ 15 % (pozri časť 4.4). U ťažko imunokompromitovaných jedincov neuvedomene zaočkovaných vakcínou obsahujúcou vírus osýpok bola hlásená encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok, pneumonitída a úmrtie ako priamy dôsledok diseminovanej infekcie vírusom osýpok očkovacej látky. Vrodená alebo dedičná imunodeficiencia v rodinnej anamnéze, pokiaľ nie je preukázaná imunokompetencia potenciálneho príjemcu vakcíny. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Ako pri všetkých očkovacích látkach podávaných injekčne, vždy musí byť pohotovo k dispozícii príslušná liečba pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky (pozri časť 4.8). U dospelých a dospievajúcich s alergiami v anamnéze môže byť vyššie riziko anafylaxie a anafylaktoidných reakcií. Po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie skorých znakov takýchto reakcií. Vzhľadom na to, že živá vakcína proti osýpkam a živá vakcína proti mumpsu sú rozmnožené na bunkovej kultúre kuracieho embrya, osoby s anamnézou anafylaktických, anafylaktoidných alebo iných okamžitých reakcií (napr. žihľavka, opuch úst a hrdla, sťažené dýchanie, hypotenzia alebo šok) po konzumácii vajca môžu byť vystavené zvýšenému riziku okamžitých hypersenzitívnych reakcií. V takýchto prípadoch treba pred zvažovaním očkovania dôkladne posúdiť pomer potenciálneho rizika a prínosu. Osobitnú opatrnosť pri podávaní M-M-RVAXPRO je treba venovať osobám s osobnou alebo rodinnou anamnézou kŕčov alebo mozgovým poranením v anamnéze. Lekár musí myslieť na zvýšenie teploty, ktoré sa môže vyskytnúť po očkovaní (pozri časť 4.8). Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov očkované vakcínou obsahujúcou vírus osýpok počas prepuknutia osýpok alebo z iných dôvodov nemusia odpovedať na vakcínu v dôsledku prítomnosti cirkulujúcich protilátok materského pôvodu a/alebo nevyvinutého imunitného systému (pozri časti 4.2 a 5.1). Táto vakcína obsahuje ako pomocnú látku 14,5 mg sorbitolu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami neznášanlivosti fruktózy nesmú používať túto vakcínu. Trombocytopénia Pacientom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek koagulačnou poruchou sa má táto očkovacia látka podať subkutánne, pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto jedincov môže vyskytnúť krvácanie. U jedincov so súčasnou trombocytopéniou môže dôjsť po očkovaní k ťažšej trombocytopénii. Okrem toho u jedincov, u ktorých sa pozorovala trombocytopénia pri prvej dávke M-M-RVAXPRO (alebo vakcín obsahujúcich jej komponenty) môže vzniknúť trombocytopénia aj pri opakovaných dávkach. Možno urobiť sérologické vyšetrenie, aby sa určilo, či sú alebo nie sú potrebné ďalšie dávky očkovacej látky. V takýchto prípadoch treba pred zvažovaním očkovania dôkladne posúdiť pomer potenciálneho rizika a prínosu (pozri časť 4.8). Iné Očkovanie sa môže zvažovať u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtriedy IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a ochorenia nedostatočnosti komplementu). Imunokompromitovaní pacienti, u ktorých očkovanie

nie je kontraindikované (pozri časť 4.3), nemusia odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, niektorí z týchto pacientov môžu preto v prípade kontaktu dostať osýpky, mumps alebo ružienku napriek podaniu náležitej vakcíny. Títo pacienti sa majú pozorne sledovať na príznaky osýpok, parotitídy alebo ružienky. Očkovanie vakcínou M-M-RVAXPRO nemusí viesť k ochrane u všetkých očkovaných jedincov. Prenos U väčšiny vnímavých jedincov došlo 7 až 28 dní po očkovaní k vylučovaniu malých množstiev živého oslabeného vírusu ružienky z nosa alebo hrdla. Neexistuje žiadny potvrdený dôkaz, ktorý by poukazoval na to, že sa takýto vírus prenáša na vnímavé osoby, ktoré sú v kontakte s očkovanými jedincami. Prenos blízkym osobným kontaktom, ak sa berie ako teoretická možnosť, sa teda nepovažuje za významné riziko; preukázal sa však prenos vírusu vakcíny ružienky na deti materským mliekom bez akéhokoľvek dôkazu klinického ochorenia (pozri časť 4.6). Nebol hlásený prenos oslabeného kmeňa Enders Edmonston vírusu osýpok alebo kmeňa Jeryl Lynn™ vírusu mumpsu z očkovaných jedincov na vnímavé osoby, ktoré sú s týmito jedincami v kontakte. Interferencia s laboratórnymi vyšetreniami: pozri časť 4.5. 4.5 Liekové a iné interakcie Imunoglobulín Imunoglobulín (IG) sa nemá podávať súčasne s M-M-RVAXPRO. Podanie imunoglobulínov súbežne s M-M-RVAXPRO môže interferovať s očakávanou imunitnou odpoveďou. Očkovanie sa musí odložiť minimálne o 3 mesiace po transfúzii krvi alebo plazmy alebo po podaní ľudského imunoglobulínového séra. Počas 1 mesiaca po dávke M-M-RVAXPRO je potrebné vyhnúť sa podaniu krvných preparátov obsahujúcich protilátky proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke, vrátane imunoglobulínových prípravkov, pokiaľ sa to nepovažuje za nevyhnutné. Laboratórne vyšetrenia Bolo hlásené, že podanie jednotlivých živých oslabených vírusových vakcín proti osýpkam, mumpsu a ružienke môže viesť k dočasnému zníženiu tuberkulínovej kožnej senzitivity. Ak je teda potrebné urobiť tuberkulínový test, má sa tak urobiť buď kedykoľvek pred očkovaním vakcínou M-M-RVAXPRO, súbežne s vakcináciou alebo 4 až 6 týždňov po vakcinácii. Použitie s inými vakcínami Špecifické štúdie na súbežné použitie vakcíny M-M-RVAXPRO a iných vakcín nie sú v súčasnej dobe vykonané. Pretože sa však preukázalo, že vakcína M-M-RVAXPRO má bezpečnostný a imunogenitný profil podobný ako predchádzajúca lieková forma kombinovanej vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrábanej spoločnosťou Merck & Co., Inc., možno brať do úvahy skúsenosti s touto vakcínou. Publikované klinické údaje podporujú súbežné podávanie predchádzajúcej liekovej formy vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrábanej spoločnosťou Merck & Co., Inc. s inými vakcináciami v detskom veku, vrátane DTaP (alebo DTwP), IPV (alebo OPV), HIB (vakcína proti Haemophilus influenzae typ b), HIB-HBV (vakcína proti Haemophilus influenzae typ b s vakcínou proti hepatitíde B) a VAR (vakcína proti varicele). M-M-RVAXPRO sa má podávať súbežne s inými živými vírusovými vakcínami na odlišné miesta podania alebo jeden mesiac pred alebo po podaní iných živých vírusových vakcín. Na základe klinických štúdií so štvorvalentnou vakcínou proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam a predchádzajúcou liekovou formou kombinovanej vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrábanej spoločnosťou Merck & Co., Inc. sa M-M-RVAXPRO môže súbežne podať (ale do odlišných miest podania injekcie) s očkovacou látkou Prevenar a/alebo očkovacou látkou proti hepatitíde A. V týchto klinických štúdiách sa preukázalo, že imunitné odpovede neboli ovplyvnené a že celkové bezpečnostné profily podaných vakcín boli podobné. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Gravidné ženy nesmú byť očkované vakcínou M-M-RVAXPRO. Štúdie s vakcínou M-M-RVAXPRO u gravidných žien sa nevykonali. Nie je známe, či M-M-RVAXPRO môže spôsobiť poškodenie plodu, keď sa podá gravidnej žene alebo či môže mať vplyv na reprodukčnú schopnosť. Pri podaní vakcín proti osýpkam alebo mumpsu gravidným ženám sa však nezaznamenalo poškodenie plodu. Hoci teoretické riziko nie je možné vylúčiť, u viac ako 3 500 vnímavých žien, ktoré pri očkovaní

vakcínou proti ružienke nevedeli, že sú v skorom štádiu tehotenstva, sa nehlásili žiadne prípady vrodeného syndrómu ružienky. Neúmyselné zaočkovanie žien, ktoré nevedia, že sú tehotné, vakcínami obsahujúcimi osýpky, mumps alebo ružienku, preto nemá byť dôvodom na ukončenie gravidity. Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali. Laktácia Štúdie ukázali, že dojčiace ženy očkované po pôrode živou oslabenou vakcínou proti ružienke môžu vylučovať vírus do materského mlieka a preniesť ho na dojčené deti. U detí so sérologickým dôkazom infekcie ružienky žiadne nemalo symptomatické ochorenie. Nie je známe, či sa vakcínový vírus osýpok alebo mumpsu vylučuje do materského mlieka, preto je pri podávaní vakcíny M-M-RVAXPRO dojčiacim ženám potrebná opatrnosť. Fertilita Vakcína M-M-RVAXPRO sa v štúdiách fertility nehodnotila. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Predpokladá sa, že M-M-RVAXPRO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky a. Súhrn bezpečnostného profilu V klinických skúškach bola vakcína M-M-RVAXPRO podaná 1 965 deťom (pozri časť 5.1) a celkový bezpečnostný profil bol porovnateľný s predchádzajúcou liekovou formou vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrábanej spoločnosťou Merck & Co., Inc. V klinickej skúške dostalo 752 detí vakcínu M-M-RVAXPRO buď intramuskulárne, alebo subkutánne. Všeobecný bezpečnostný profil každej z ciest podania bol porovnateľný, i keď reakcie v mieste podania boli menej časté v skupine s i.m. podaním (15,8 %), v porovnaní so skupinou so s.c. podaním (25,8 %). U 1 940 detí sa vyhodnotili všetky nežiaduce reakcie. Medzi týmito deťmi boli u jedincov po očkovaní vakcínou M-M-RVAXPRO pozorované nežiaduce reakcie súvisiace s vakcínou (s výnimkou jednotlivých hlásení s frekvenciou 0,2 %), zosumarizované v časti b. V porovnaní s prvou dávkou nie je druhá dávka M-M-RVAXPRO spojená so zvýšením incidencie a závažnosti klinických príznakov vrátane tých, ktoré pripomínajú hypersenzitívnu reakciu. K dispozícii sú ďalšie nežiaduce reakcie bez ohľadu na kauzalitu alebo frekvenciu hlásené pri použití M-M-RVAXPRO po uvedení do praxe a/alebo v klinických štúdiách a pri postmarketingovom použití predchádzajúcich liekových foriem monovalentných a kombinovaných vakcín proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobených spoločnosťou Merck & Co., Inc., ktoré sú zosumarizované v časti b (frekvencia neznáme). Tieto údaje boli hlásené na základe celosvetovej distribúcie viac ako 400 miliónov dávok. Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami pri používaní M-M-RVAXPRO boli: horúčka (38,5°C alebo vyššia); reakcie v mieste podania injekcie zahŕňajúce bolesť, opuch alebo erytém. b. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie: [Veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100); neznáme (z dostupných údajov)] Nežiaduce reakcie Frekvencia Infekcie a nákazy Nazofaryngitída, infekcia horných dýchacích ciest alebo vírusová infekcia Menej časté Aseptická meningitída†, atypické osýpky, epididymitída, orchitída, zápal stredného ucha, parotitída, rinitída, subakútna sklerotizujúca panencefalitída† Neznáme Poruchy krvi a lymfatického tkaniva Regionálna lymfadenopatia, trombocytopénia Neznáme Poruchy imunitného systému Anafylaktoidná reakcia, anafylaxia a s ňou súvisiace prejavy, ako je angioneurotický edém, edém tváre a periférny edém Neznáme Psychické poruchy Podráždenosť Neznáme Poruchy nervového systému Afebrilné kŕče alebo záchvaty, ataxia, závrat, encefalitída†, encefalopatia†, febrilné kŕče (u detí), Guillainov-Barrého syndróm, bolesť hlavy, encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok (MIBE) (pozri časť 4.3), okulárne parézy, neuritída optického nervu, parestézia, polyneuritída, polyneuropatia, retrobulbárna neuritída, synkopa Neznáme Poruchy oka Konjunktivitída, retinitída Neznáme Poruchy ucha a labyrintu Nervová hluchota Neznáme Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a

mediastína Výtok z nosa Menej časté Bronchiálny spazmus, kašeľ, pneumónia, pneumonitída (pozri časť 4.3) Neznáme Poruchy gastrointestinálneho traktu Hnačka alebo vracanie Menej časté Nauzea Neznáme Poruchy kože a podkožného tkaniva Morbiliformná vyrážka alebo iná vyrážka Časté Urtikária Menej časté Panikulitída, purpura, indurácia kože, Stevensov-Johnsonov syndróm, pruritus Neznáme Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Artritída† a/alebo artralgia† (zvyčajne prechodná a zriedka chronická), myalgia Neznáme Nežiaduce reakcie Frekvencia Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Horúčka (38,5°C alebo vyššia), erytém v mieste podania injekcie, bolesť v mieste podania injekcie a opuch v mieste podania injekcie Veľmi časté Podliatina v mieste podania injekcie Časté Vyrážka v mieste podania injekcie Menej časté Krátkodobé pálenie a/alebo pichanie v mieste podania injekcie, horúčka (38,5°C alebo vyššia), nevoľnosť, papilitída, periférny edém, opuch, citlivosť, vezikuly v mieste podania, opuch a sčervenanie v mieste podania injekcie Neznáme Poruchy ciev Vaskulitída Neznáme † pozri časť c c. Popis vybraných nežiaducich reakcií Aseptická meningitída Po očkovaní proti osýpkam, mumpsu a ružienke boli hlásené prípady aseptickej meningitídy. Hoci sa preukázal kauzálny vzťah medzi inými kmeňmi vakcíny proti mumpsu a aseptickou meningitídou, súvislosť medzi kmeňom Jeryl Lynn™ vakcíny proti mumpsu a aseptickou meningitídou sa nedokázala. Encefalitída a encefalopatia U ťažko imunokompromitovaných jedincov neuvedomene zaočkovaných vakcínou obsahujúcou vírus osýpok bola hlásená encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok, pneumonitída a úmrtie ako priamy dôsledok diseminovanej infekcie vírusom osýpok očkovacej látky (pozri časť 4.3); hlásená bola aj diseminovaná infekcia vírusom mumpsu a ružienky očkovacej látky. Subakútna sklerotizujúca panencefalitída Neexistuje žiaden dôkaz, že vakcína proti osýpkam môže vyvolať SSPE. Boli hlásené prípady SSPE u detí, ktoré nemali v anamnéze infekciu divokým typom osýpok, ale boli očkované vakcínou proti osýpkam. Niektoré z týchto prípadov mohli byť dôsledkom nerozpoznaných osýpok v prvom roku života alebo možno z očkovania proti osýpkam. Výsledky retrospektívnej prípadovej kontrolovanej štúdie vedenej inštitúciou US Centers for Disease Control and Prevention poukazujú na fakt, že výsledný účinok vakcíny proti osýpkam je ochrana proti SSPE prevenciou osýpok a s nimi spojeného rizika vzniku SSPE. Artralgia a/alebo artritída Artralgia a/alebo artritída (zvyčajne prechodná a zriedka chronická) a polyneuritída sú typické znaky infekcie divokým typom ružienky a ich frekvencia a závažnosť sa menia v závislosti od veku a pohlavia, pričom najvyššie sú u dospelých žien a najnižšie u detí pred pubertou. U detí sú reakcie v kĺboch po očkovaní vo všeobecnosti menej časté (0-3 %) a trvajú krátko. U žien je výskyt artritídy a artralgie celkove vyšší ako u detí (12-20 %) a reakcie sú zvyčajne výraznejšie a trvajú dlhšie. Príznaky môžu pretrvávať mesiace alebo v zriedkavých prípadoch aj roky. Ukazuje sa, že incidencia týchto reakcií u dospievajúcich dievčat je uprostred medzi incidenciou pozorovanou u detí a dospelých žien. Aj u starších žien (35-45 rokov) sa tieto reakcie zvyčajne dobre tolerujú a zriedka narúšajú normálne aktivity. Chronická artritída Chronická artritída bola spojená s infekciou divokým typom vírusu ružienky a súvisela s perzistenciou vírusu a/alebo vírusového antigénu izolovaných z telesných tkanív. Len zriedkavo sa u očkovaných jedincov vyvinuli chronické kĺbové príznaky. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Zriedkavo bolo hlásené podanie vyššej dávky M-M-RVAXPRO, ako je odporúčaná a profil nežiaducej reakcie bol porovnateľný s profilom, ktorý sa pozoroval pri odporúčanej dávke M-M-RVAXPRO. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: vírusová vakcína,

ATC kód: J07BD52 Zhodnotenie imunogenity a klinickej účinnosti Komparatívna štúdia s 1 279 jedincami, ktorí dostali M-M-RVAXPRO alebo predchádzajúcu liekovú formu (vyrobenú s ľudským albumínom) vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc., preukázala u týchto 2 prípravkov podobnú imunogenitu a bezpečnosť. Klinické štúdie s 284 trojnásobne séronegatívnymi deťmi vo veku 11 mesiacov až 7 rokov preukázali, že predchádzajúca lieková forma vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. je vysoko imunogénna a zvyčajne dobre tolerovaná. V týchto štúdiách jedna injekcia vakcíny indukovala hemaglutináciu-inhibujúce (HI) protilátky proti osýpkam u 95 %, neutralizačné protilátky proti mumpsu u 96 % a HI protilátky proti ružienke u 99 % vnímavých osôb. Hodnotenie imunogenity u detí vo veku od 9 do 12 mesiacov v čase podania prvej dávky Uskutočnila sa klinická štúdia so štvorvalentnou vakcínou proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam vyrábanou spoločnosťou Merck & Co., Inc. podávanou v 2-dávkovej schéme, dávky boli podávané s odstupom 3 mesiacov u 1 620 zdravých osôb vo veku od 9 do 12 mesiacov v čase podania prvej dávky. Profil bezpečnosti po 1. a 2. dávke bol vo všeobecnosti porovnateľný pre všetky vekové skupiny. V kompletnom analyzovanom súbore (očkované osoby bez ohľadu na ich titer protilátok na začiatku) sa dosiahli vysoké miery séroprotekcie > 99 % proti mumpsu a ružienke po 2. dávke, bez ohľadu na vek očkovanej osoby pri prvej dávke. Po 2 dávkach bola séroprotekcia proti osýpkam 98,1 %, keď sa prvá dávka podala vo veku 11 mesiacov v porovnaní s 98,9 %, keď sa prvá dávka podala vo veku 12 mesiacov (dosiahnutý cieľ štúdie neinferiority). Po dvoch dávkach boli miery séroprotekcie voči osýpkam 94,6 %, keď sa prvá dávka podala vo veku 9 mesiacov v porovnaní s 98,9 %, keď sa prvá dávka podala vo veku 12 mesiacov (dosiahnutý cieľ štúdie neinferiority). Miery séroprotekcie proti osýpkam, mumpsu a ružienke pre kompletný analyzovaný súbor sú uvedené v tabuľke 1. Tabuľka 1: Miery séroprotekcie proti osýpkam, mumpsu a ružienke 6 týždňov po 1. dávke a 6 týždňov po 2. dávke štvorvalentnej vakcíny proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam vyrábanej spoločnosťou Merck & Co., Inc. – kompletná analýza Valencia (úroveň séroprotek- cie) Časový bod 1. dávka vo veku 9 mesiacov / 2. dávka vo veku 12 mesiacov N = 527 1. dávka vo veku 11 mesiacov / 2. dávka vo veku 14 mesiacov N = 480 1. dávka vo veku 12 mesiacov / 2. dávka vo veku 15 mesiacov N = 466 Miery séroprotekcie [95 % IS] Miery séroprotekcie [95 % IS] Miery séroprotekcie [95 % IS] Osýpky (titer ≥255 mIU/ml) Po 1. dávke 72,3 % [68,2; 76,1] 87,6 % [84,2; 90,4] 90,6 % [87,6; 93,1] Po 2. dávke 94,6 % [92,3; 96,4] 98,1 % [96,4; 99,1] 98,9 % [97,5; 99,6] Mumps (titer ≥10 ELISA Ab jedn./ml) Po 1. dávke 96,4 % [94,4; 97,8] 98,7 % [97,3; 99,5] 98,5 % [96,9; 99,4] Po 2. dávke 99,2 % [98,0; 99,8] 99,6 % [98,5; 99,9] 99,3 % [98,1; 99,9] Ružienka (titer ≥10 IU/ml) Po 1. dávke 97,3 % [95,5; 98,5] 98,7 % [97,3; 99,5] 97,8 % [96,0; 98,9] Po 2. dávke 99,4 % [98,3; 99,9] 99,4 % [98,1; 99,9] 99,6 % [98,4; 99,9] Geometrické priemery titrov (GMT) proti mumpsu a ružienke po 2. dávke boli porovnateľné vo všetkých vekových kategóriách, zatiaľ čo GMT proti osýpkam boli nižšie u osôb, ktoré dostali prvú dávku vo veku 9 mesiacov v porovnaní s osobami, ktoré dostali prvú dávku vo veku 11 alebo 12 mesiacov. Porovnávacia štúdia u 752 jedincov, ktorí dostali vakcínu M-M-RVAXPRO buď intramuskulárnou, alebo subkutánnou cestou, preukázala podobný profil imunogenity medzi oboma cestami podania. Účinnosť zložiek predchádzajúcej liekovej formy vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. bola stanovená v rade dvojito slepých kontrolovaných terénnych skúšok, ktoré preukázali vysoký stupeň ochrannej účinnosti poskytovanej jednotlivými zložkami vakcíny. Tieto štúdie tiež preukázali, že sérokonverzia pri odpovedi na očkovanie proti osýpkam, mumpsu a ružienke koreluje s ochranou pred týmito ochoreniami. Postexpozičné očkovanie Očkovanie jedincov vystavených divokému typu vírusu osýpok môže poskytnúť určitú

ochranu, ak je možnosť podať vakcínu do 72 hodín po expozícii. Ak je však vakcína podaná niekoľko dní pred expozíciou, môže zabezpečiť značnú ochranu. Neexistuje presvedčivý dôkaz, že očkovanie jedincov vystavených v poslednej dobe divokému typu vírusu mumpsu alebo divokému typu vírusu ružienky zabezpečí ochranu. Účinnosť Celosvetovo (1978 až 2003) bolo distribuovaných viac než 400 miliónov dávok predchádzajúcej liekovej formy vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. Všeobecne rozšírené používanie 2-dávkovej očkovacej schémy v Spojených štátoch a krajinách ako sú Fínsko a Švédsko, viedlo k >99 %-nému zníženiu incidencie každého z 3 cieľových ochorení. Dospievajúce a dospelé ženy, ktoré nie sú gravidné U vnímavých dospievajúcich a dospelých žien vo fertilnom veku, ktoré nie sú gravidné, sa očkovanie vakcínou živého oslabeného kmeňa vírusu ružienky indikuje pri dodržaní určitých opatrení (pozri časti 4.4 a 4.6). U vnímavých postpubertálnych žien poskytuje očkovanie individuálnu ochranu proti následnej infekcii ružienkou počas gravidity, čo ďalej zabraňuje infekcii plodu a z toho plynúcemu kongenitálnemu poškodeniu plodu ružienkou. Jedinci starší ako 9 mesiacov, ktorí sú v kontakte s vnímavými gravidnými ženami a v minulosti neboli očkovaní, by mali dostať vakcínu obsahujúcu živý oslabený vírus ružienky (ako je M-M-RVAXPRO alebo monovalentná vakcína proti ružienke), aby sa znížilo riziko expozície gravidnej ženy. Jedinci pravdepodobne vnímaví na mumps a ružienku Na očkovanie osôb pravdepodobne vnímavých na mumps a ružienku sa preferuje M-M-RVAXPRO. Jedinci, ktorí potrebujú očkovanie proti osýpkam, môžu dostať M-M-RVAXPRO bez ohľadu na ich imunitný stav voči mumpsu alebo ružienke v prípade, ak monovalentná vakcína proti osýpkam nie je pohotovo k dispozícii. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické štúdie neboli vykonané. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Prášok Sorbitol Fosforečnan sodný Fosforečnan draselný Sacharóza Hydrolyzovaná želatína Živná pôda 199 s Hanksovými soľami Živná pôda Minimum Essential Medium, Eagle (MEM) Glutaman sodný Neomycín Fenolová červeň Hydrogenuhličitan sodný Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) Hydroxid sodný (na úpravu pH) Disperzné prostredie Voda na injekciu 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa táto vakcína nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 2 roky Po rekonštitúcii sa má vakcína použiť okamžite; po príprave však bola preukázaná stabilita do 8 hodín pri uchovávaní v chlade pri teplote 2°C - 8°C. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte a prepravujte v chlade (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú liekovku s práškom uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s nasadenou ihlou s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a krytom na ihlu (prírodná guma) v balení po 1 a 10. Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a vrchným viečkom (styrénbutadiénová guma) bez ihly v balení po 1, 10 a 20. Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a vrchným viečkom (styrénbutadiénová guma) s jednou alebo dvomi samostatnými ihlami v balení po 1, 10 a 20. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Na rekonštitúciu použite dodané disperzné prostredie. Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok bledožltý kompaktný kryštalický koláč. Po úplnej rekonštitúcii je očkovacia látka priehľadná žltá kvapalina. Je dôležité použiť pre každého pacienta osobitnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa zabránilo prenosu infekčných agens z jednej osoby na druhú. Pokyny na

rekonštitúciu Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa obsah dôkladne premiešal. Rekonštituovaná vakcína sa nesmie použiť, ak sa v nej spozorujú akékoľvek častice alebo ak sa vzhľad disperzného prostredia alebo prášku alebo rekonštituovanej vakcíny líši od vyššie uvedeného popisu. Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky s rekonštituovanou vakcínou do tej istej injekčnej striekačky a aplikujte celý objem. Ak sú dodané dve ihly: jednu ihlu použite na rekonštitúciu vakcíny a druhú na podanie očkovanej osobe. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII SANOFI PASTEUR MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès 69007 Lyon Francúzsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA EU/1/06/337/003 EU/1/06/337/004 EU/1/06/337/005 EU/1/06/337/006 EU/1/06/337/007 EU/1/06/337/008 EU/1/06/337/009 EU/1/06/337/010 EU/1/06/337/011 EU/1/06/337/012 EU/1/06/337/013 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 11. máj 2006 Dátum posledného predĺženia: 11. máj 2011 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa M-M-RVAXPRO Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkované, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: 1. Čo je M-M-RVAXPRO a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete M-M-RVAXPRO 3. Ako používať M-M-RVAXPRO 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať M-M-RVAXPRO 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je M-M-RVAXPRO a na čo sa používa M-M-RVAXPRO je očkovacia látka obsahujúca vírusy osýpok, mumpsu a ružienky, ktoré boli oslabené. Keď je osobe podaná očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém organizmu) vytvorí protilátky proti vírusom osýpok, mumpsu a ružienky. Protilátky pomáhajú chrániť pred infekciami, ktoré spôsobujú tieto vírusy. Očkovacia látka M-M-RVAXPRO sa podáva, aby pomohla ochrániť vás alebo vaše dieťa pred osýpkami, mumpsom a ružienkou. Očkovacia látka môže byť podaná osobám vo veku 12 mesiacov alebo starším. Za mimoriadnych okolností sa M-M-RVAXPRO môže podať dojčatám vo veku od 9 do 12 mesiacov. M-M-RVAXPRO sa môže použiť aj pri prepuknutí osýpok alebo na postexpozičné očkovanie alebo na použitie u doposiaľ neočkovaných jedincov starších ako 9 mesiacov, ktorí sú v kontakte s vnímavými tehotnými ženami a u osôb, ktoré sú pravdepodobne vnímavé na mumps a ružienku. Hoci M-M-RVAXPRO obsahuje živé vírusy, sú príliš slabé na to, aby u zdravých ľudí vyvolali osýpky, mumps alebo ružienku. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete M-M-RVAXPRO Nepoužívajte M-M-RVAXPRO: - ak ste vy alebo vaše dieťa alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (vrátane neomycínu alebo ktorejkoľvek z ďalších zložiek uvedených v časti 6). - ak ste vy alebo vaša dcéra tehotná (okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní, pozri Tehotenstvo). - ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ochorenie s horúčkou vyššou ako 38,5 °C; nižšia horúčka nie je dôvodom na oddialenie očkovania. - ak máte vy alebo vaše dieťa aktívnu neliečenú tuberkulózu. - ak máte vy alebo vaše dieťa poruchu krvi alebo akýkoľvek typ rakoviny, ktorá postihuje imunitný systém. - ak vy alebo vaše dieťa dostávate liečbu alebo užívate lieky, ktoré môžu oslabovať imunitný systém (okrem nízkych dávok kortikosteroidnej liečby na astmu alebo substitučnej terapie). - ak máte vy alebo vaše dieťa oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia (vrátane AIDS). - ak máte vy alebo vaše dieťa v rodinnej anamnéze vrodenú alebo dedičnú imunodeficienciu, pokiaľ sa u vás alebo vášho dieťaťa nepreukáže imunokompetencia. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete M-M-RVAXPRO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak sa u vás objavilo ktorékoľvek z nasledujúceho: - ak ste mali vy alebo vaše dieťa alergickú reakciu na vajcia alebo čokoľvek čo obsahovalo vajce. - ak máte vy alebo vaše dieťa v anamnéze alebo v rodinnej anamnéze alergie alebo kŕče (záchvaty). - ak ste mali vy alebo vaše dieťa po očkovaní vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke vedľajšie účinky (pri jednozložkovej očkovacej látke alebo kombinovanej očkovacej látke, ako je očkovacia

látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobená spoločnosťou Merck & Co., Inc. alebo M-M-RVAXPRO), ktoré zahŕňali ľahké podliatiny alebo krvácanie, ktoré trvalo dlhšie ako je obvyklé. - ak ste vy alebo vaše dieťa infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), ale neprejavujete príznaky ochorenia HIV. Vy alebo vaše dieťa máte byť pozorne sledovaní na osýpky, mumps a ružienku, pretože očkovanie môže byť menej účinné ako u neinfikovaných osôb (pozri časť Nepoužívajte M-M-RVAXPRO). Tak ako iné očkovacie látky, M-M-RVAXPRO nemusí úplne ochrániť všetky osoby, ktoré sú očkované. Rovnako M-M-RVAXPRO nemusí zabrániť vypuknutiu ochorenia vtedy, keď osoba, ktorá má byť očkovaná, už bola vystavená vírusu osýpok, mumpsu alebo ružienky, ale ešte nie je chorá. M-M-RVAXPRO sa môže podať osobám, ktoré sa v poslednej dobe (v priebehu 3 dní) dostali do kontaktu s osýpkami a môžu byť v inkubačnej dobe ochorenia. V týchto prípadoch však M-M-RVAXPRO nemusí vždy zabrániť vypuknutiu osýpok. Iné lieky a M-M-RVAXPRO Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky (alebo iné očkovacie látky), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Lekár môže odložiť očkovanie o minimálne 3 mesiace po transfúzii krvi alebo plazmy alebo imunoglobulínu (známeho ako IG). Po očkovaní očkovacou látkou M-M-RVAXPRO sa počas 1 mesiaca nemá podať IG, pokiaľ váš lekár nenariadi inak. Ak je potrebné vykonať tuberkulínový test, treba ho urobiť kedykoľvek pred očkovaním očkovacou látkou M-M-RVAXPRO, súčasne s očkovaním alebo 4 až 6 týždňov po očkovaní. M-M-RVAXPRO sa môže počas tej istej návštevy lekára podať spolu s očkovacou látkou Prevenar a/alebo očkovacou látkou proti hepatitíde A do odlišného miesta podania injekcie (napr. do druhej ruky alebo nohy). M-M-RVAXPRO sa môže podať s niektorými bežnými očkovacími látkami detského veku, ktoré je potrebné podať v tom istom termíne. M-M-RVAXPRO sa má podať 1 mesiac pred podaním alebo po podaní tých očkovacích látok, ktoré sa nemôžu podať v tom istom čase. Tehotenstvo a dojčenie M-M-RVAXPRO sa nesmie podávať tehotným ženám. Ženy v plodnom veku majú urobiť potrebné opatrenia, aby sa po podaní očkovacej látky vyhli tehotenstvu do 1 mesiaca alebo počas doby, ktorú im odporučí lekár. Ženy, ktoré dojčia alebo plánujú dojčiť, majú o tom informovať svojho lekára. Lekár rozhodne, či sa M-M-RVAXPRO má podať. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Nie sú dostupné žiadne informácie, ktoré by poukazovali na to, že M-M-RVAXPRO ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. M-M-RVAXPRO obsahuje sorbitol. Ak vám váš lekár povedal, že vy alebo vaše dieťa neznášate niektoré cukry, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako vás alebo vaše dieťa zaočkujú. 3. Ako používať M-M-RVAXPRO M-M-RVAXPRO sa má podať do svalu alebo pod kožu buď do oblasti vonkajšej strany stehna alebo nadlaktia. Pri podaní do svalu je u mladších detí zvyčajne uprednostňovaným miestom podania oblasť stehna, kým u starších jedincov oblasť nadlaktia. M-M-RVAXPRO sa nesmie podať priamo do krvnej cievy. M-M-RVAXPRO sa podáva nasledovne: Vo zvolenom termíne sa podá jedna dávka zvyčajne od veku 12 mesiacov. Za mimoriadnych okolností sa môže podať od veku 9 mesiacov. Podľa odporúčania vášho lekára sa majú podať ďalšie dávky. Interval medzi 2 dávkami má byť aspoň 4 týždne. Pokyny na rekonštitúciu určené pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov sú uvedené na konci tejto písomnej informácie pre používateľa. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri používaní M-M-RVAXPRO boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky: Frekvencia Vedľajší účinok Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 očkovaných jedincov) · Horúčka (38,5 °C alebo vyššia). · Začervenanie v mieste podania injekcie; bolesť v mieste podania injekcie; opuch v mieste podania injekcie. Časté (môžu postihnúť 1 až 10 zo 100 očkovaných jedincov) · Vyrážka (vrátane vyrážky podobnej osýpkam). · Tvorba modrín v mieste podania

injekcie. Menej časté (môžu postihnúť 1 až 10 z 1 000 očkovaných jedincov) · Upchatie nosa a bolesť hrdla; infekcia horných dýchacích ciest alebo vírusová infekcia; nádcha. · Hnačka, vracanie. · Žihľavka. · Vyrážka v mieste podania injekcie. Frekvencia Vedľajší účinok Neznáme (z dostupných údajov)* · Aseptická meningitída (horúčka, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutý krk a citlivosť na svetlo); opuch semenníkov; infekcia stredného ucha; zápal slinných žliaz; nezvyčajné osýpky (opísané u pacientov, ktorí dostali očkovaciu látku s usmrteným vírusom osýpok, ktorá sa bežne podávala pred rokom 1975). · Opuchnuté lymfatické uzliny. · Ľahší vznik modrín alebo krvácania ako zvyčajne. · Závažná alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, ohraničený opuch a opuch končatín. · Podráždenosť. · Záchvaty (kŕče) bez horúčky; záchvaty (kŕče) s horúčkou u detí; neistá chôdza; závrat; ochorenia zahŕňajúce zápal nervového systému (mozog a/alebo miecha). · Ochorenie pozostávajúce zo svalovej slabosti, nezvyčajných pocitov, pálenia v rukách, nohách a v dolnej časti tela (Guillainov- Barrého syndróm). · Bolesť hlavy; mdloba; poruchy nervov, ktoré môžu spôsobiť slabosť, pocit pichania alebo znecitlivenia, poruchy očného nervu. · Výtok z očí a svrbenie očí s tvorbou chrást na očných viečkach (konjunktivitída). · Zápal sietnice (v oku) so zmenami vo videní. · Hluchota. · Kašeľ; infekcia pľúc s horúčkou alebo bez nej. · Nevoľnosť (nauzea). · Svrbenie; zápal tukového tkaniva pod kožou; červené alebo červenofialové ploché bodky v tvare špendlíkovej hlavičky pod kožou; stvrdnutá vyvýšená plocha kože; závažné ochorenie s tvorbou vredov alebo pľuzgierov na koži, v ústach, očiach a/alebo na pohlavných orgánoch (Stevensov-Johnsonov syndróm). · Bolesť a/alebo opuch kĺbov (zvyčajne prechodné a zriedkavo dlhotrvajúce); bolesť svalov. · Pocit pálenia a/alebo pichania s krátkym trvaním v mieste podania injekcie; pľuzgiere a/alebo žihľavka v mieste podania injekcie. · Celkový pocit choroby (nevoľnosť); opuch; bolestivosť. · Zápal krvných ciev. * Tieto vedľajšie účinky boli hlásené pri používaní M-M-RVAXPRO alebo očkovacej látky proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. alebo pri jej monovalentných (jednotlivých) zložkách počas používania očkovacej látky po jej uvedení na trh a/alebo počas klinických štúdií. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať M-M-RVAXPRO Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte a prepravujte v chlade (2 °C - 8 °C). Injekčnú liekovku s práškom uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Očkovaciu látku neuchovávajte v mrazničke. Očkovacia látka sa má po zmiešaní s dodaným disperzným prostredím použiť ihneď alebo uchovávať v chladničke a použiť do 8 hodín. Nelikvidujte očkovacie látky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo M-M-RVAXPRO obsahuje Liečivá sú: Po rekonštitúcii jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus osýpok1 kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený) ..... nie menej ako 1x103 CCID50* Vírus mumpsu1 kmeň Jeryl Lynn™ [hladina B] (živý, oslabený) .... nie menej ako 12,5x103 CCID50* Vírus ružienky2 kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) ..... nie menej ako 1x103 CCID50* *50 % infekčnej dávky bunkovej kultúry 1 rozmnožený na bunkách kuracieho embrya 2 rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych fibroblastoch WI-38 Ďalšie zložky sú: Prášok: sorbitol, fosforečnan sodný, fosforečnan draselný, sacharóza, hydrolyzovaná želatína, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, živná pôda MEM, glutaman sodný, neomycín, fenolová

červeň, hydrogenuhličitan sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) Disperzné prostredie: voda na injekciu Ako vyzerá M-M-RVAXPRO a obsah balenia Očkovacia látka je prášok na injekčnú suspenziu v jednodávkovej injekčnej liekovke, ktorý sa má zmiešať s dodaným disperzným prostredím. Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Prášok je bledožltý kompaktný kryštalický koláč. M-M-RVAXPRO sa dodáva v baleniach po 1, 10 a 20, s ihlami alebo bez ihiel. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francúzsko. Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko. Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: 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 ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε., 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 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 Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tejto očkovacej látke sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu. Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Pokyny na rekonštitúciu Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok bledožltý kompaktný kryštalický koláč. Po úplnej rekonštitúcii je očkovacia látka priehľadná žltá kvapalina. Rekonštituovanú očkovaciu látku nepoužívajte, ak v nej spozorujete akékoľvek častice alebo ak sa vzhľad disperzného prostredia alebo prášku alebo rekonštituovanej očkovacej látky líši od vyššie uvedeného popisu. Celý obsah naplnenej injekčnej striekačky vstreknite do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa úplne rozpustil. Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do tej istej injekčnej striekačky a podajte celý objem. Ak sú dodané dve ihly: jednu ihlu použite na rekonštitúciu očkovacej látky a druhú na jej podanie očkovanej osobe. Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po rekonštitúcii alebo uchovávať v chladničke a použiť do 8 hodín po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata účinnosti. Ak rekonštituovaná očkovacia látka nebola použitá do 8 hodín, je potrebné ju zlikvidovať. Rekonštituovanú očkovaciu látku nezmrazujte. Všetky nepoužité lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v

súlade s národnými požiadavkami. Pozri tiež časť 3. Ako používať M-M-RVAXPRO.