

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)..... $\geq 1 \times 10^3$ CCID₅₀*
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus² (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ CCID₅₀*

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag.

¹ csirkeembrió sejteken előállítva.

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

A vakcina nyomokban rekombináns humán albumint (rHA) tartalmazhat.
Ez a vakcina nyomokban neomicint tartalmaz. Lásd 4.3 pont.

Segédanyagok:

A vakcina 14,5 mg szorbitot tartalmaz. Lásd 4.4 pont.

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 betöltött 12 hónapos életkortól javallt (lásd 4.2 pont).

Az M-M-RVAXPRO különleges körülmények között csecsemőknek 9 hónapos kortól adható (lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont).

A készítménynek a következő esetekben történő alkalmazását lásd az 5.1 pontban: morbilli-járvány, post-expozíciós vakcináció, olyan fogékony, terhes nővel kontaktusban lévő, 9 hónaposnál idősebb személyeknél való alkalmazás, akik korábban nem részesültek oltásban, valamint a mumpszra és rubeolára feltételezhetően fogékony személyeknél való alkalmazás.

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

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

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 dózistra.

9-12 hónapos korú csecsemők:

Az immunogenitási és biztonságossági adatok azt mutatják, hogy a hivatalos ajánlásoknak megfelelően az M-M-RVAXPRO beadható 9-12 hónapos csecsemőknek, vagy ha a korai védettséget szükségesnek tartják (pl.: bölcsődei elhelyezés, járványveszély vagy olyan térségbe történő utazás, ahol magas a morbilli prevalenciája). Ezeket a csecsemőket 12 és 15 hónapos kor között újra be kell oltani. A hivatalos ajánlásoknak megfelelően mérlegelni kell egy morbilli-tartalmú vakcina további dózisének beadását (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A 9 hónaposnál fiatalabb csecsemők:

Az M-M-RVAXPRO biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan 9 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularisan (im.) vagy subcutan (sc.) kell beadni.

Kisgyermekek esetében az injekció beadásának javasolt helye a comb anterolateralis régiója, nagyobb gyermekek, serdülők és felnőttek esetében pedig a deltoideus régió.

A vakcinát thrombocytopeniában vagy egyéb koagulációs rendellenességben szenvedő betegeknek subcutan kell beadni.

A gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtti óvintézkedéseket és a gyógyszer alkalmazás előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat 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. Ezen kívül a terhességet a vakcináció után három hónapig el kell kerülni (lásd 4.6 pont).

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

Aktív, kezeletlen tuberkulózis. 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.

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

Folyamatban lévő immunszuppresszív kezelés (beleértve a nagy dózisú kortikoszteroid-kezelést). Az M-M-RVAXPRO nem ellenjavallt helyi vagy alacsony dózisú 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 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

Mint minden más parenterálisan adott vakcina esetén, a megfelelő orvosi ellátásnak mindig készen kell állnia a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kezelésére (lásd 4.8 pont).

Azoknál a felnőtteknél és serdülőknél, akiknek kórtörténetében allergia szerepel, potenciálisan emelkedett lehet az anafilaxia vagy anafilaktoid reakciók kialakulásának kockázata. Az ilyen reakciók korai jeleinek felismerése érdekében a vakcina beadását követően szoros megfigyelés ajánlott.

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).

Előfordulhat, hogy a 9-12 hónapos csecsemők, akik kanyarójárvány vagy egyéb okok miatt morbilli-oltást kapnak, az anyai eredetű keringő morbilli-antitestek jelenléte és/vagy az immunrendszerük fejletlensége miatt nem reagálnak kielégítően a vakcina morbilli-összetevőjére (lásd 4.2 és 5.1 pont).

Ez a vakcina segédanyagként 14,5 mg szorbitot tartalmaz. Örökletes fruktóz intoleranciában szenvedő betegeknek ez a vakcina nem adható be.

Thrombocytopenia

Ezt a vakcinát thrombocytopeniában vagy egyéb koagulációs rendellenességben szenvedő egyéneknek subcutan kell beadni, mert ezeknél az egyéneknél intramuscularis beadást követően vérzés léphet fel. Megező 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).

Az M-M-RVAXPRO-val történő vakcináció nem 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 áterjedne. 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.

Interferencia a laboratóriumi vizsgálatokkal: lásd 4.5 pont.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Immunglobulin

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.

Laboratóriumi vizsgálatok

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

Ezidáig nem végeztek specifikus vizsgálatokat az M-M-RVAXPRO és egyéb vakcinák együttes adására vonatkozóan. Mivel azonban az M-M-RVAXPRO a Merck & Co., Inc. által gyártott kombinált kanyaró, mumpsz és rubeola vakcina korábbi formulájához hasonló biztonságossági és immunogenitási profillal bír, így az erre a vakcinára vonatkozó tapasztalatok figyelembe vehetőek.

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). Az M-M-RVAXPRO egyéb élő vírust tartalmazó vakcinákkal egyidejűleg különböző beadási helyeken, vagy ezen vakcinák beadása előtt vagy után egy hónappal adható be.

A Merck & Co., Inc. által gyártott kvadrivalens kanyaró, mumpsz, rubeola és varicella vakcinával, illetve a kombinált kanyaró, mumpsz és rubeola vakcina korábbi formulájával végzett klinikai vizsgálatok alapján az M-M-RVAXPRO együtt adható (de különböző beadási helyeken) Prevenar-ral és/vagy hepatitis A vakcinával. Ezek a klinikai vizsgálatok bebizonyították, hogy az együttes alkalmazás az immunválaszokra nem volt hatással, és a beadott vakcinák összesített biztonságossági profilja hasonló volt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

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 vakcinát tilos terhes nőknek beadni, továbbá, a teherbe esés kerülendő a vakcinációt követő 3 hónap során (lásd 4.3 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 törzsszel 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 fertőzés 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.

Szoptatás

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.

Termékenység

Termékenységi vizsgálatokban nem értékelték az M-M-RVAXPRO-t.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Az M-M-RVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összegzése

Klinikai vizsgálatok során 1965 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.

Egy klinikai vizsgálat során 752 gyermek kapta meg az M-M-RVAXPRO-oltást intramuscularisan vagy subcutan. Az általános biztonságossági profil mindkét beadási módnál hasonló volt, de az intramuscularis-csoportban az alkalmazás helyén fellépő reakciók gyakorisága (15,8%) alacsonyabb volt a subcutan-csoportban megfigyelnél (25,8%).

Az 1940 gyermeknél jelentkező összes mellékhatást kiértékeltek. Ezeknél a gyermekeknél a vakcina alkalmazásával összefüggő, b. pontban összegzett mellékhatásokat figyelték meg az M-M-RVAXPRO-val történő vakcinációt követően (kivéve a < 0,2% gyakorisággal jelentett egyedi eseteket).

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

Rendelkezésre állnak további, a Merck & Co., Inc. által gyártott monovalens és kombinált morbilli, mumpsz és rubeola vakcina korábbi készítményeire vonatkozó, a forgalomba hozatalt követően és/vagy klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások – az oki összefüggés vagy gyakoriság figyelembe vétele nélkül (gyakoriság *nem ismert*) –, melyek összefoglalása a b. pontban található. Ezeket az adatokat a világszerte eladott több mint 400 millió dózis alapján jelentették.

Az M-M-RVAXPRO alkalmazása mellett leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők: (38,5°C-os vagy annál magasabb) láz; az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, ide értve a fájdalmat, duzzanatot és erythemát.

b. A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások besorolása gyakorisági kategóriákba az alábbi megállapodás szerint történt:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Fertőző betegségek és parazitaferőzések</i>	
nasopharyngitis, felső légúti fertőzés vagy vírusfertőzés	Nem gyakori
asepticus meningitis [†] , atípusos morbilli, epididymitis, orchitis, otitis media, parotitis, rhinitis, subacut sclerotizáló panencephalitis [†]	Nem ismert
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>	
regionalis lymphadenopathia, thrombocytopenia	Nem ismert
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	
anaphylactoid reakció, anaphylaxia és ezzel összefüggő jelenségek, például angioneuroticus oedema, az arc oedemája, valamint peripheriás oedema	Nem ismert
<i>Pszichiátriai kórképek</i>	
ingerlékenység	Nem ismert
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	
afebrililis convulsiók, illetve görcsrohamok, ataxia, szédülés, encephalitis [†] , encephalopathia [†] , lázas convulsio (gyermekeknél), Guillain–Barré szindróma, fejfájás, morbilli okozta encephalitis (lásd 4.3 pont), szemizom bénulások, opticus neuritis, paraesthesia, polyneuritis, polyneuropathia, neuritis retrobulbaris, ájulás	Nem ismert
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	
conjunctivitis, retinitis	Nem ismert
<i>A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei</i>	
idegi eredetű hallásvesztés	Nem ismert
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	
rhinorrhoea	Nem gyakori
bronchospasmus, köhögés, pneumonia, pneumonitis (lásd 4.3 pont), torokfájás	Nem ismert
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	
hasmenés vagy hányás	Nem gyakori
hányinger	Nem ismert
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	
morbilli-szerű kiütés vagy egyéb kiütés	Gyakori
urticaria	Nem gyakori
panniculitis, purpura, a bőr induratiója, Stevens–Johnson szindróma, pruritus	Nem ismert
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	
arthritis [†] és/vagy arthralgia [†] (rendszerint átmeneti és ritkán válik krónikussá), myalgia	Nem ismert
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	
(38,5°C-os vagy annál magasabb) láz, erythema az injekció beadásának helyén, fájdalom az injekció beadásának helyén és duzzanat az injekció beadásának helyén	Nagyon gyakori

Mellékhatások	Gyakoriság
bőrbevezetés az injekció beadásának helyén	Gyakori
kiütés az injekció beadásának helyén	Nem gyakori
rövid ideig tartó, égető és/vagy csípő érzés az injekció beadásának helyén, (38,5°C-os vagy annál magasabb) láz, rossz közérzet, papillitis, peripheriás oedema, duzzanat, érzékenység, hólyagok az injekció beadásának helyén, csalánkiütés és bőrpír az injekció beadásának helyén	Nem ismert
Érbetegségek és tünetek	
vasculitis	Nem ismert

† lásd a c. pontot

c. A kiválasztott mellékhatások leírása

Asepticus meningitis

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

Encephalitis és encephalopathia

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 csaknem 25 év alatt (1978 és 2003 között) világszerte eladásra került több mint 400 millió dózis forgalomba hozatalt követő figyelemmel kísérése azt mutatja, hogy az olyan súlyos mellékhatások, mint az encephalitis és az encephalopathia továbbra is ritkán kerülnek jelentésre. 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.

Subacut sclerotizáló panencephalitis

Nincs arra bizonyíték, hogy a morbilli vakcina SSPE-t okozhat. Beszámoltak SSPE-ről olyan gyermekeknél, akiknek az anamnézisében nem szerepel vad típusú morbillivírustal történt fertőződés, azonban morbilli vakcinát kaptak. Ezen esetek némelyike eredhetett az élet első évében bekövetkezett, fel nem ismert morbilli megbetegedésből vagy a morbilli oltásból. 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.

Arthralgia és/vagy arthritis

Az arthralgia és/vagy arthritis (rendszerint átmeneti és ritkán válik krónikussá), valamint a polyneuritis a vad típusú rubeola fertőzés jellegzetes tünetei, melyek előfordulási gyakoriságukat és súlyosságukat tekintve életkortól és nemtől függően különböznek, a felnőtt nőknél a legsúlyosabb, a serdülőkor előtti gyermekeknél a legenyhébb formában jelentkeznek. Gyermekeknél a vakcinációt követő ízületi reakciók általában nem gyakoriak (0-3%), és rövid ideig tartanak. Nőknél az arthritis és az arthralgia előfordulási aránya általában magasabb a gyermekeknél tapasztaltnál (12-20%), és a reakciók tendenciózusan 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 nőknél (35-45 éves) is ezek a reakciók általában jól toleráltak, és csak ritkán gátolják a szokásos tevékenységeket.

Krónikus arthritis

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

4.9 Túladagolás

Ritkán beszámoltak az ajánlott M-M-RVAXPRO dózisonál nagyobb adag alkalmazásáról, és a mellékhatásprofil hasonló volt az M-M-RVAXPRO ajánlott dózisa mellett megfigyeltekhez.

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.

Az immunogenitás értékelése 9-12 éves gyermekeknél az első adag beadásának idején

A Merck & Co., Inc. által gyártott kvadrivalens morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcinával 1620 egészséges, az első adag beadásakor 9-12 hónapos személyen egy klinikai vizsgálatot végeztek, melynek során két adag került beadásra, és a dóziszokat 3 hónap különbséggel adták be. A biztonságossági profil az első és második adag után általában minden korcsoport kohorszánál hasonló volt.

A teljeskörű elemzés során (a beoltott személyek vizsgálat kezdetén fennálló antitest-titerszintjétől függetlenül), a második adagot követően a mumpsz és rubeola tekintetében >99%-os, magas válaszarányokat figyeltek meg, függetlenül az oltott személy életkorától az első adag beadásának időpontjában. A két adagot követően a morbillival szemben mutatott szeroprotektív arány 98,1% volt, ha az első adagot 11 hónapos korban adták be, míg 98,9%, ha az első adagot 12 hónapos korban adták be (az egyenértékűséget alátámasztó vizsgálati célt elérték). A két adagot követően a morbillival szemben mutatott szeroprotektív arány 94,6% volt, ha az első adagot 9 hónapos korban adták be, míg 98,9%, ha az első adagot 12 hónapos korban adták be (az egyenértékűséget alátámasztó vizsgálati célt nem érték el).

A teljeskörű elemzés során a morbillivel, mumpszal és rubeolával szemben mutatott szeroprotektív arányok az 1. táblázatban kerülnek felsorolásra.

1. táblázat: A morbillire, mumpszra és rubeolára adott szeroprotektív arányok a Merck & Co., Inc. által gyártott kvadrivalens morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcina első adagját követő 6. héten és a második adagot követő 6. héten – Teljeskörű elemzés

Valencia (szeroprotektív szint)	Időpont	Első adag 9 hónapos korban / Második adag 12 hónapos korban N = 527	Első adag 11 hónapos korban / Második adag 14 hónapos korban N = 480	Első adag 12 hónapos korban / Második adag 15 hónapos korban N = 466
		Szeroprotektív arányok [95%-os CI]	Szeroprotektív arányok [95%-os CI]	Szeroprotektív arányok [95%-os CI]

Valencia (szeroprotektív szint)	Időpont	Első adag 9 hónapos korban / Második adag 12 hónapos korban N = 527	Első adag 11 hónapos korban / Második adag 14 hónapos korban N = 480	Első adag 12 hónapos korban / Második adag 15 hónapos korban N = 466
		Szeroprotektív arányok [95%-os CI]	Szeroprotektív arányok [95%-os CI]	Szeroprotektív arányok [95%-os CI]
Morbilli (titer ≥255 mNE/ml)	Az első adag után	72,3% [68,2; 76,1]	87,6% [84,2; 90,4]	90,6% [87,6; 93,1]
	A második adag után	94,6% [92,3; 96,4]	98,1% [96,4; 99,1]	98,9% [97,5; 99,6]
Mumpsz (titer ≥10 ELISA antitest egység/ml)	Az első adag után	96,4% [94,4; 97,8]	98,7% [97,3; 99,5]	98,5% [96,9; 99,4]
	A második adag után	99,2% [98,0; 99,8]	99,6% [98,5; 99,9]	99,3% [98,1; 99,9]
Rubeola (titer ≥10 NE/ml)	Az első adag után	97,3% [95,5; 98,5]	98,7% [97,3; 99,5]	97,8% [96,0; 98,9]
	A második adag után	99,4% [98,3; 99,9]	99,4% [98,1; 99,9]	99,6% [98,4; 99,9]

A második adagot követően a mumpsszal és rubeolával szemben mutatott geometriai átlagtiter (GMT) értékei minden korcsoportban hasonlóak voltak, míg a morbillivel szembeni GMT-k alacsonyabbak voltak azoknál a személyeknél, akik az első adagot 9 hónapos korban kapták, összehasonlítva azokkal a személyekkel, akik az első adagot 11 vagy 12 hónapos korban kapták.

Egy 752 személyen végzett összehasonlító vizsgálat, melynek során az M-M-RVAXPRO intramuscularis vagy subcutan úton került beadásra, mindkét beadási mód esetében hasonló immunogenitási profilt mutatott.

A Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítmény összetevőinek hatékonyságát kettős-vak, kontrollos klinikai vizsgálat 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 védeltséget 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 védeltséget ad, így megelőzhető a magzat fertőződése és a következményes, kongenitális, rubeola okozta károsodás.

A fogékony, terhes nőekkel kontaktusban lévő, 9 hónapnál idősebb, korábban védőoltásban nem részesült személyeknek 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 mumpsszal és rubeolával szembeni védttségüktől függetlenül, amennyiben nem áll rendelkezésre monovalens morbilli vakcina.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Nem klinikai vizsgálatokat nem végeztek.

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

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

A feloldott gyógyszerre vonatkozó tárolási előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Port tartalmazó injekciós üveg (üveg) dugóval (butil gumi) lezárva és oldószerrel tartalmazó injekciós üveg (üveg) dugóval (klórbutil gumi) lezárva, 1-es, illetve 10-es csomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

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 beoltandóról a másikra való átvitelének megakadályozása érdekében minden beteg oltásánál egyszer használatos, steril fecskendőt és tűt használjanak.

Útmutató a vakcina feloldásához

Az oldószer teljes mennyiségét fel kell szívni egy feloldáshoz és beadáshoz használandó fecskendőbe. A fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe kell fecskendezni. Óvatosan fel kell rázni, hogy a por teljesen feloldódjon. Amennyiben a feloldott vakcinában bármilyen szilárd részecske észlelhető, vagy az oldószer, a por vagy a vakcina láthatóan eltér a fentiekben leírtaktól, azt tilos felhasználni.

Ezután a feloldott vakcina teljes mennyiségét vissza kell szívni az injekciós üvegből ugyanabba a fecskendőbe, majd a teljes mennyiséget be kell injekciózni.

Ha két injekciós tű áll rendelkezésre: az egyik tűt a vakcina feloldásakor, a másikat a vakcina beoltandó személynek történő beadásakor használja fel.

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)

EU/1/06/337/001
EU/1/06/337/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

05/05/2006

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

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)..... $\geq 1 \times 10^3$ CCID₅₀*
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus² (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ CCID₅₀*

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag

¹ csirkeembrió sejteken előállítva.

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

A vakcina nyomokban rekombináns humán albumint (rHA) tartalmazhat.
Ez a vakcina nyomokban neomicint tartalmaz. Lásd 4.3 pont.

Segédanyagok:

A vakcina 14,5 mg szorbitot tartalmaz. Lásd 4.4 pont.

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 betöltött 12 hónapos életkortól javallt (lásd 4.2 pont).

Az M-M-RVAXPRO különleges körülmények között csecsemőknek 9 hónapos kortól adható (lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont).

A készítménynek a következő esetekben történő alkalmazását lásd az 5.1 pontban: morbilli-járvány, post-expozíciós vakcináció, illetve olyan fogékony, terhes nővel kapcsolatban lévő, 9 hónaposnál idősebb személyeknél való alkalmazás, akik korábban nem részesültek oltásban, valamint a mumpszra és rubeolára feltételezhetően fogékony személyek.

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

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

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 dózusra.

9-12 hónapos korú csecsemők:

Az immunogenitási és biztonságossági adatok azt mutatják, hogy a hivatalos ajánlásoknak megfelelően az M-M-RVAXPRO beadható 9-12 hónapos csecsemőknek, vagy ha a korai védettséget szükségesnek tartják (pl.: bölcsődei elhelyezés, járványveszély vagy olyan térségbe történő utazás, ahol magas a morbilli prevalenciája). Ezeket a csecsemőket 12 és 15 hónapos kor között újra be kell oltani. A hivatalos ajánlásoknak megfelelően mérlegelni kell egy morbilli-tartalmú vakcina további dózisének beadását (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A 9 hónaposnál fiatalabb csecsemők:

Az M-M-RVAXPRO biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan 9 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularisan (im.) vagy subcutan (sc.) kell beadni.

Kisgyermekek esetében az injekció beadásának javasolt helye a comb anterolateralis régiója, nagyobb gyermekek, serdülők és felnőttek esetében pedig a deltoideus régió.

A vakcinát thrombocytopeniában vagy egyéb koagulációs rendellenességben szenvedő betegeknek subcutan kell beadni.

A gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtti óvintézkedéseket és a gyógyszer alkalmazás előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat 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. Ezen kívül a terhességet a vakcináció után három hónapig el kell kerülni (lásd 4.6 pont).

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

Aktív, kezeletlen tuberkulózis. 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.

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

Folyamatban lévő immunszuppresszív kezelés (beleértve a nagy dózisú kortikoszteroid-kezelést). Az M-M-RVAXPRO nem ellenjavallt helyi vagy alacsony dózisú 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 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

Mint minden más parenterálisan adott vakcina esetén, a megfelelő orvosi ellátásnak mindig készen kell állnia a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kezelésére (lásd 4.8 pont).

Azoknál a felnőtteknél és serdülőknél, akiknek kórtörténetében allergia szerepel, potenciálisan emelkedett lehet az anafilaxia vagy anafilaktoid reakciók kialakulásának kockázata. Az ilyen reakciók korai jeleinek felismerése érdekében a vakcina beadását követően szoros megfigyelés ajánlott.

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).

Előfordulhat, hogy a 9-12 hónapos csecsemők, akik kanyarójárvány vagy egyéb okok miatt morbilli-oltást kapnak, az anyai eredetű keringő morbilli-antitestek jelenléte és/vagy az immunrendszerük fejletlensége miatt nem reagálnak kielégítően a vakcina morbilli-összetevőjére (lásd 4.2 és 5.1 pont).

Ez a vakcina segédanyagként 14,5 mg szorbitot tartalmaz. Örökletes fruktóz intoleranciában szenvedő betegeknek ez a vakcina nem adható be.

Thrombocytopenia

Ezt a vakcinát thrombocytopeniában vagy egyéb koagulációs rendellenességben szenvedő egyéneknek subcutan kell beadni, mert ezeknél az egyéneknél intramuscularis beadást követően vérzés léphet fel. Megező 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 hatékonyan bizonyulhat a vakcináció, mint a humán immundeficiencia vírussal nem fertőzötteknél (lásd 4.3 pont).

Az M-M-RVAXPRO-val történő vakcináció nem 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 áterjedne. 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.

Interferencia a laboratóriumi vizsgálatokkal: lásd 4.5 pont.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Immunglobulin

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.

Laboratóriumi vizsgálatok

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

Ezidáig nem végeztek specifikus vizsgálatokat az M-M-RVAXPRO és egyéb vakcinák együttes adására vonatkozóan. Mivel azonban az M-M-RVAXPRO a Merck & Co., Inc. által gyártott kombinált kanyaró, mumpsz és rubeola vakcina korábbi formulájához hasonló biztonságossági és immunogenitási profillal bír, így az erre a vakcinára vonatkozó tapasztalatok figyelembe vehetőek.

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). Az M-M-RVAXPRO egyéb élő vírust tartalmazó vakcinákkal egyidejűleg különböző beadási helyeken, vagy ezen vakcinák beadása előtt vagy után egy hónappal adható be.

A Merck & Co., Inc. által gyártott kvadrivalens kanyaró, mumpsz, rubeola és varicella vakcinával, illetve a kombinált kanyaró, mumpsz és rubeola vakcina korábbi formulájával végzett klinikai vizsgálatok alapján az M-M-RVAXPRO együtt adható (de különböző beadási helyeken) Prevenar-ral és/vagy hepatitis A vakcinával. Ezek a klinikai vizsgálatok bebizonyították, hogy az együttes alkalmazás az immunválaszokra nem volt hatással, és a beadott vakcinák összesített biztonságossági profilja hasonló volt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

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 vakcinát tilos terhes nőknek beadni, továbbá, a teherbe esés kerülendő a vakcinációt követő 3 hónap során (lásd 4.3 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 törzsszel 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 fertőzés 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.

Szoptatás

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.

Termékenység

Termékenységi vizsgálatokban nem értékelték az M-M-RVAXPRO-t.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Az M-M-RVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összegzése

Klinikai vizsgálatok során 1965 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.

Egy klinikai vizsgálat során 752 gyermek kapta meg az M-M-RVAXPRO-oltást intramuscularisan vagy subcutan. Az általános biztonságossági profil mindkét beadási módnál hasonló volt, de az intramuscularis-csoportban az alkalmazás helyén fellépő reakciók gyakorisága (15,8%) alacsonyabb volt a subcutan-csoportban megfigyelnél (25,8%).

Az 1940 gyermeknél jelentkező összes mellékhatást kiértékeltek. Ezeknél a gyermekeknél a vakcina alkalmazásával összefüggő, b. pontban összegzett mellékhatásokat figyelték meg az M-M-RVAXPRO-val történő vakcinációt követően (kivéve a < 0,2% gyakorisággal jelentett egyedi eseteket).

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

Rendelkezésre állnak további, a Merck & Co., Inc. által gyártott monovalens és kombinált morbilli, mumpsz és rubeola vakcina korábbi készítményeire vonatkozó, a forgalomba hozatalt követően és/vagy klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások – az oki összefüggés vagy gyakoriság figyelembe vétele nélkül (gyakoriság *nem ismert*) –, melyek összefoglalása a b. pontban található. Ezeket az adatokat a világszerte eladott több mint 400 millió dózis alapján jelentették.

Az M-M-RVAXPRO alkalmazása mellett leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők: (38,5°C-os vagy annál magasabb) láz; az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, ide értve a fájdalmat, duzzanatot és erythemát.

b. A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások besorolása gyakorisági kategóriákba az alábbi megállapodás szerint történt:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</i>	
nasopharyngitis, felső légúti fertőzés vagy vírusfertőzés	Nem gyakori
asepticus meningitis [†] , atípusos morbilli, epididymitis, orchitis, otitis media, parotitis, rhinitis, subacut sclerotizáló panencephalitis [†]	Nem ismert
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>	
regionalis lymphadenopathia, thrombocytopenia	Nem ismert
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	
anaphylactoid reakció, anaphylaxia és ezzel összefüggő jelenségek, például angioneuroticus oedema, az arc oedemája, valamint peripheriás oedema	Nem ismert
<i>Pszichiátriai kórképek</i>	
ingerlékenység	Nem ismert
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	
afebrililis convulsiók, illetve görcsrohamok, ataxia, szédülés, encephalitis [†] , encephalopathia [†] , lázas convulsio (gyermekeknél), Guillain–Barré szindróma, fejfájás, morbilli okozta encephalitis (lásd 4.3 pont), szemizom bénulások, opticus neuritis, paraesthesia, polyneuritis, polyneuropathia, neuritis retrobulbaris, ájulás	Nem ismert
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	
conjunctivitis, retinitis	Nem ismert
<i>A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei</i>	
idegi eredetű hallásvesztés	Nem ismert
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	
rhinorrhoea	Nem gyakori
bronchospasmus, köhögés, pneumonia, pneumonitis (lásd 4.3 pont), torokfájás	Nem ismert
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	
hasmenés vagy hányás	Nem gyakori
hányinger	Nem ismert
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	
morbilli-szerű kiütés vagy egyéb kiütés	Gyakori
urticaria	Nem gyakori
panniculitis, purpura, a bőr induratiója, Stevens–Johnson szindróma, pruritus	Nem ismert
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	
arthritis [†] és/vagy arthralgia [†] (rendszerint átmeneti és ritkán válik krónikussá), myalgia	Nem ismert
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	
(38,5°C-os vagy annál magasabb) láz, erythema az injekció beadásának helyén, fájdalom az injekció beadásának helyén és duzzanat az injekció beadásának helyén	Nagyon gyakori

Mellékhatások	Gyakoriság
bőrbevérvés az injekció beadásának helyén	Gyakori
kiütés az injekció beadásának helyén	Nem gyakori
rövid ideig tartó, égető és/vagy csípő érzés az injekció beadásának helyén, (38,5°C-os vagy annál magasabb) láz, rossz közérzet, papillitis, peripheriás oedema, duzzanat, érzékenység, hólyagok az injekció beadásának helyén, csalánkiütés és bőrpír az injekció beadásának helyén	Nem ismert
<i>Érbetegségek és tünetek</i>	
vasculitis	Nem ismert

† lásd a c. pontot

c. A kiválasztott mellékhatások leírása

Asepticus meningitis

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

Encephalitis és encephalopathia

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 csaknem 25 év alatt (1978 és 2003 között) világszerte eladásra került több mint 400 millió dózis forgalomba hozatalt követő figyelemmel kísérése azt mutatja, hogy az olyan súlyos mellékhatások, mint az encephalitis és az encephalopathia továbbra is ritkán kerülnek jelentésre. 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.

Subacut sclerotizáló panencephalitis

Nincs arra bizonyíték, hogy a morbilli vakcina SSPE-t okozhat. Beszámoltak SSPE-ről olyan gyermekeknél, akiknek az anamnézisében nem szerepel vad típusú morbillivírussal történt fertőződés, azonban morbilli vakcinát kaptak. Ezen esetek némelyike eredhetett az élet első évében bekövetkezett, fel nem ismert morbilli megbetegedésből vagy a morbilli oltásból. 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.

Arthralgia és/vagy arthritis

Az arthralgia és/vagy arthritis (rendszerint átmeneti és ritkán válik krónikussá), valamint a polyneuritis a vad típusú rubeola fertőzés jellegzetes tünetei, melyek előfordulási gyakoriságukat és súlyosságukat tekintve életkortól és nemtől függően különböznek, a felnőtt nőknél a legsúlyosabb, a serdülőkor előtti gyermekeknél a legenyhébb formában jelentkeznek. Gyermekeknél a vakcinációt követő ízületi reakciók általában nem gyakoriak (0-3%), és rövid ideig tartanak. Nőknél az arthritis és az arthralgia előfordulási aránya általában magasabb a gyermekeknél tapasztaltnál (12-20%), és a reakciók tendenciózusan 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 nőknél (35-45 éves) is ezek a reakciók általában jól toleráltak, és csak ritkán gátolják a szokásos tevékenységeket.

Krónikus arthritis

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

4.9 Túladagolás

Ritkán beszámoltak az ajánlott M-M-RVAXPRO dózisonál nagyobb adag alkalmazásáról, és a mellékhatásprofil hasonló volt az M-M-RVAXPRO ajánlott dózisa mellett megfigyeltekhez.

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.

Az immunogenitás értékelése 9-12 éves gyermekeknél az első adag beadásának idején

A Merck & Co., Inc. által gyártott kvadrivalens morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcinával 1620 egészséges, az első adag beadásakor 9-12 hónapos személyen egy klinikai vizsgálatot végeztek, melynek során két adag került beadásra, és a dóziszokat 3 hónap különbséggel adták be. A biztonságossági profil az első és második adag után általában minden korcsoport kohorszánál hasonló volt.

A teljeskörű elemzés során (a beoltott személyek vizsgálat kezdetén fennálló antitest-titerszintjétől függetlenül), a második adagot követően a mumpsz és rubeola tekintetében >99%-os, magas válaszarányokat figyeltek meg, függetlenül az oltott személy életkorától az első adag beadásának időpontjában. A két adagot követően a morbillival szemben mutatott szeroprotektív arány 98,1% volt, ha az első adagot 11 hónapos korban adták be, míg 98,9%, ha az első adagot 12 hónapos korban adták be (az egyenértékűséget alátámasztó vizsgálati célt elérték). A két adagot követően a morbillival szemben mutatott szeroprotektív arány 94,6% volt, ha az első adagot 9 hónapos korban adták be, míg 98,9%, ha az első adagot 12 hónapos korban adták be (az egyenértékűséget alátámasztó vizsgálati célt nem érték el).

A teljeskörű elemzés során a morbillivel, mumpszal és rubeolával szemben mutatott szeroprotektív arányok az 1. táblázatban kerülnek felsorolásra.

1. táblázat: A morbillire, mumpszra és rubeolára adott szeroprotektív arányok a Merck & Co., Inc. által gyártott kvadrivalens morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcina első adagját követő 6. héten és a második adagot követő 6. héten – Teljeskörű elemzés

Valencia (szeroprotektív szint)	Időpont	Első adag 9 hónapos korban / Második adag 12 hónapos korban N = 527	Első adag 11 hónapos korban / Második adag 14 hónapos korban N = 480	Első adag 12 hónapos korban / Második adag 15 hónapos korban N = 466
		Szeroprotektív arányok [95%-os CI]	Szeroprotektív arányok [95%-os CI]	Szeroprotektív arányok [95%-os CI]

Valencia (szeroprotektív szint)	Időpont	Első adag 9 hónapos korban / Második adag 12 hónapos korban N = 527	Első adag 11 hónapos korban / Második adag 14 hónapos korban N = 480	Első adag 12 hónapos korban / Második adag 15 hónapos korban N = 466
		Szeroprotektív arányok [95%-os CI]	Szeroprotektív arányok [95%-os CI]	Szeroprotektív arányok [95%-os CI]
Morbilli (titer ≥255 mNE/ml)	Az első adag után	72,3% [68,2; 76,1]	87,6% [84,2; 90,4]	90,6% [87,6; 93,1]
	A második adag után	94,6% [92,3; 96,4]	98,1% [96,4; 99,1]	98,9% [97,5; 99,6]
Mumpsz (titer ≥10 ELISA antitest egység/ml)	Az első adag után	96,4% [94,4; 97,8]	98,7% [97,3; 99,5]	98,5% [96,9; 99,4]
	A második adag után	99,2% [98,0; 99,8]	99,6% [98,5; 99,9]	99,3% [98,1; 99,9]
Rubeola (titer ≥10 NE/ml)	Az első adag után	97,3% [95,5; 98,5]	98,7% [97,3; 99,5]	97,8% [96,0; 98,9]
	A második adag után	99,4% [98,3; 99,9]	99,4% [98,1; 99,9]	99,6% [98,4; 99,9]

A második adagot követően a mumpsszal és rubeolával szemben mutatott geometriai átlagtiter (GMT) értékei minden korcsoportban hasonlóak voltak, míg a morbillivel szembeni GMT-k alacsonyabbak voltak azoknál a személyeknél, akik az első adagot 9 hónapos korban kapták, összehasonlítva azokkal a személyekkel, akik az első adagot 11 vagy 12 hónapos korban kapták.

Egy 752 személyen végzett összehasonlító vizsgálat, melynek során az M-M-RVAXPRO intramuscularis vagy subcutan úton került beadásra, mindkét beadási mód esetében hasonló immunogenitási profilt mutatott ki.

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 védeltséget 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 védeltséget ad, így megelőzhető a magzat fertőződése és a következményes, kongenitális, rubeola okozta károsodás.

A fogékony, terhes nőekkel kontaktusban lévő, 9 hónapnál idősebb, korábban védőoltásban nem részesült személyeknek 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 mumpsszal és rubeolával szembeni védttségüktől függetlenül, amennyiben nem áll rendelkezésre monovalens morbilli vakcina.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Nem klinikai vizsgálatokat nem végeztek.

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

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

A feloldott gyógyszerre vonatkozó tárolási előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

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

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

Port tartalmazó injekciós üveg (üveg) dugóval (butil gumi) lezárva, illetve oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő (üveg) dugattyúval (klórbutil gumi) és zárósapkával (sztirol-butadién 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 és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

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 oltandóról a másikra való átvitelének megakadályozása érdekében minden beteg oltásánál egyszer használatos, 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. Amennyiben a feloldott vakcinában bármilyen szilárd részecske észlelhető, vagy az oldószer, a por vagy a vakcina láthatóan eltér a fentiekben leírtaktól, azt tilos felhasználni.

Ezután a feloldott vakcina teljes mennyiségét vissza kell szívni az injekciós üvegből ugyanabba a fecskendőbe, majd a teljes mennyiséget be kell injekciózni.

Ha két injekciós tű áll rendelkezésre: az egyik tűt a vakcina feloldásakor, a másikat a vakcina beoltandó személynek történő beadásakor használja fel.

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)

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

05/05/2006

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

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 Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
PO Box 4
West Point
Pennsylvania 19486
Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN 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 biztonságos gyógyszeralkalmazás(farmakovigilancia) rendszere

A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a farmakovigilancia rendszere, melynek meg kell felelni a Forgalomba Hozatali Engedély Modul 1.8.1.-ben foglaltaknak hozzáférhető és érvényes legyen a készítmény forgalomba helyezése előtt és mindaddig, amíg az forgalomban van.

Kockázatkezelési terv

A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja kötelezi magát, hogy a Farmakovigilancia Tervben részletezett vizsgálatokat elvégzi, és további, a biztonságos gyógyszeralkalmazásra irányuló lépéseket tesz, melyek összhangban vannak a Forgalomba Hozatali Engedély Kockázatkezelési Terv (RMP) Modul 1.8.2. – 3.1 verziójában foglaltakkal és bármely ezt követő Kockázatkezelési Tervet érintő, a CHMP egyetértésével történő adatfrissítéssel.

A CHMP Irányelv humán gyógyszeralkalmazásokra vonatkozó Kockázatkezelési Rendszere alapján a soronkövetkező PSUR (Időszakos biztonságossági adatfrissítő jelentés) benyújtásával egyidőben bármely, adatai tekintetében frissített Kockázatkezelési Terv is benyújtandó.

Az adatok tekintetében frissített Kockázatkezelési Terv benyújtandó a következő esetekben is:

- Olyan új információ esetén, amely hatással lehet az aktuálisan elfogadott Biztonságossági Előírásra, Farmakovigilancia Tervre, vagy kockázat-minimalizálási tevékenységre.
- A biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló újabb, meghatározó eredmények merülnek fel; ezen eredményeknek 60 napon belül elérhetőeknek kell lenniük.
- Az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza.

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

Időszakos biztonságossági adatfrissítő jelentések (PSUR-ok)

Hacsak a CHMP másképp nem dönt, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának továbbra is évente kell az Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentéseket (PSUR-ok) benyújtania.

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 MEGNEVEZÉSE

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

Intramuscularis (im.) alkalmazásra vagy bőr alá (sc.) történő 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 (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

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/1/06/337/001 – 1 db-os csomag

EU/1/06/337/002 – 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

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

M-M-RVAXPRO por szuszpenziós injekcióhoz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Im. vagy sc. 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 MEGNEVEZÉSE 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 túvel ellátott, előretöltött fecskendőben – 1 db-os, 10 db-os csomag

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

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)	$\geq 1 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus (élő, attenuált)	$\geq 12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ CCID 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), túvel ellátott, előretöltött fecskendő.

10 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg és 10 db egyadagos (oldószeret tartalmazó), túvel ellátott, előretöltött fecskendő.

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

Intramuscularis (im.) alkalmazásra vagy bőr alá (sc.) történő 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 (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

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/1/06/337/003 – 1 db-os csomag

EU/1/06/337/004 – 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

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

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 MEGNEVEZÉSE

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)	$\geq 1 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus (élő, attenuált)	$\geq 12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ CCID 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, tű nélkül.

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

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

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

Intramuscularis (im.) alkalmazás vagy bőr alá (sc.) történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt beteg tájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL 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 (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

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/1/06/337/005 – 1 db-os csomag

EU/1/06/337/006 – 10 db-os csomag

EU/1/06/337/007 – 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**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

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 MEGNEVEZÉSE

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

Intramuscularis (im.) alkalmazás vagy bőr alá (sc.) történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt beteg tájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL 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 (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

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 betegájékoztatót.

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/1/06/0337/008 – 1 db-os csomag

EU/1/06/337/009 – 10 db-os csomag

EU/1/06/337/010 – 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**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

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

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

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)	$\geq 1 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus (élő, attenuált)	$\geq 12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ CCID 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, két különálló tűvel.

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

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

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

Intramuscularis (im.) alkalmazás vagy bőr alá (sc.) 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 (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

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/1/06/337/011 – 1 db-os csomag

EU/1/06/337/012 – 10 db-os csomag

EU/1/06/337/013 – 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**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

M-M-RVAXPRO por szuszpenziós injekcióhoz, előretöltött fecskendőben

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Im. vagy sc. 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 MEGNEVEZÉSE 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.
- 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 beadása 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 fültömírgy-gyulladás) és rubeola (rózshimlő) megbetegedése elleni védekezés elősegítése céljából írták fel. A vakcinát 12 hónapos vagy annál idősebb személyek kaphatják.

Az M-M-RVAXPRO különleges körülmények között csecsemőknek 9-12 hónapos kortól adható.

Az M-M-RVAXPRO ugyancsak alkalmazható kanyaró járványok idején, vagy fertőzésnek kitett személyek oltására, vagy pedig olyan, korábban oltásban nem részesült, 9 hónaposnál idősebb személyek 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 BEADÁSA 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 dózisos kortikoszteroid-kezelést).
- Ha Önnek vagy gyermekének betegsége 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 Önnel 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, vagy M-M-RVAXPRO), ami bőrbevezéssel vagy a szokásosnál hosszabb ideig tartó vérzéssel együttjáró mellékhatás jelentkezett.
- Ha Ön vagy gyermeke humán immundeficiencia vírussal (HIV) fertőzött, de nem észlelhetők 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 a védőoltás beadását. 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 adható Prevenar-ral és/vagy hepatitisz A vakcinával egy időben, de különböző beadási helyeken (pl. az ellenkező oldali karba vagy lábba).

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 kezeléséhez szükséges képességekre

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

Fontos információk az M-M-RVAXPRO egyes összetevőiről

Az M-M-RVAXPRO szorbitot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt Önnek vagy gyermekének beadják ezt a vakcinát.

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

Az M-M-RVAXPRO-t az izomba vagy a bőr alá kell beadni, a comb külső oldalába vagy a felkarba. Kisebb gyermekek esetében az injekció javasolt beadási helye általában a comb, idősebb személyek esetében pedig a felkar. Az M-M-RVAXPRO-t nem szabad közvetlenül beadni semmilyen érbe.

Az M-M-RVAXPRO az alábbiak szerint adandó:

Egy adag adandó egy kiválasztott időpontban, általában 12 hónapos kortól kezdve. A vakcina különleges körülmények között 9 hónapos kortól adható. Az orvos ajánlása szerint további adagokat kell beadni. Két adag beadása között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

A vakcina feloldására vonatkozó, orvosoknak és egészségügyi szakembereknek szóló útmutatások a betegtájékoztató 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 használata mellett jelentett következő mellékhatások 10 betegből több mint 1 betegnél fordultak elő: láz (38,5°C vagy magasabb), az injekció beadásának helyén jelentkező vörösség, fájdalom és duzzanat. Az injekció beadásának helyén jelentkező bőrbevezérsről 100 betegből kb. 1-10 beteg 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 idültek), kiütés, szokatlan vérzés vagy bevezérés 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 (2°C - 8°C) tárolandó és szállítandó.

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

A vakcina nem fagyasztható!

A dobozon 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 szükségtelemné 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)..... $\geq 1 \times 10^3$ CCID₅₀ *

Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 12,5 \times 10^3$ CCID₅₀ *

Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus² (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ CCID₅₀ *

* 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 az M-M-RVAXPRO 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, 2031 BN 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

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

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: +3531.468.5600

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 Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel: +357 22866700

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 IDEA, Inc., 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

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.

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

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.

Ha két injekciós tű áll rendelkezésre: az egyik tűt a vakcina feloldásakor, a másikat a vakcina beoltandó személynek történő beadásakor használja fel.

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 vakcina nem fagyasztható!

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?**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

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.
- 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 beadása 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 (rőzshimlő) megbetegedése elleni védekezés elősegítése céljából írták fel. A vakcinát 12 hónapos vagy annál idősebb személyek kaphatják.

Az M-M-RVAXPRO különleges körülmények között csecsemőknek 9-12 hónapos kortól adható.

Az M-M-RVAXPRO ugyancsak alkalmazható kanyaró járványok idején, vagy fertőzésnek kitett személyek oltására, vagy pedig olyan, korábban oltásban nem részesült, 9 hónaposnál idősebb személyek 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 emberekben.

2. TUDNIVALÓK AZ M-M-RVAXPRO BEADÁSA 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 dózisos kortikoszteroid-kezelést).
- Ha Önnek vagy gyermekének betegsége 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, vagy M-M-RVAXPRO) 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 a védőoltás beadását. 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 adható Prevenar-ral és/vagy hepatitisz A vakcinával egy időben, de különböző beadási helyeken (pl. az ellenkező oldali karba vagy lábba).

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 kezeléséhez szükséges képességekre

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

Fontos információk az M-M-RVAXPRO egyes összetevőiről

Az M-M-RVAXPRO szorbitot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt Önnek vagy gyermekének beadják ezt a vakcinát.

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

Az M-M-RVAXPRO-t az izomba vagy a bőr alá kell beadni a comb külső oldalába vagy a felkarba. Kisebb gyermekek esetében az injekció javasolt beadási helye általában a comb, idősebb személyek esetében pedig a felkar. Az M-M-RVAXPRO-t nem szabad közvetlenül beadni semmilyen érbe.

Az M-M-RVAXPRO az alábbiak szerint adandó:

Egy adag adandó egy kiválasztott időpontban, általában 12 hónapos kortól kezdve. A vakcina különleges körülmények között 9 hónapos kortól adható. Az orvos ajánlása szerint további adagokat kell beadni. Két adag beadása között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

A vakcina feloldására vonatkozó, orvosoknak és egészségügyi szakembereknek szóló útmutatások a betegtájékoztató 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 használata mellett jelentett következő mellékhatások 10 betegből több mint 1 betegnél fordultak elő: láz (38,5°C vagy magasabb), az injekció beadásának helyén jelentkező vörösség, fájdalom és duzzanat. Az injekció beadásának helyén jelentkező bőrbevezérsről 100 betegből kb. 1-10 beteg 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 idültek), kiütés, szokatlan vérzés vagy bevezérés 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 (2°C - 8°C) tárolandó és szállítandó.

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

A vakcina nem fagyasztható!

A dobozon 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 szükségtelemné 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)..... $\geq 1 \times 10^3$ CCID₅₀*

Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus² (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ CCID₅₀*

* 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 az M-M-RVAXPRO 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 kristáлыпogácsa.

Az M-M-RVAXPRO 1 db-os, 10 db-os és 20 db-os csomagolásban, túvel ellátva vagy tú nélkül áll rendelkezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiserelési 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, 2031 BN 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

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.613.9750

Ελλάδα

BIANEΞ 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

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 Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel: +357 22866700

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 IDEA, Inc., 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

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.

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

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.

Ha két injekciós tű áll rendelkezésre: az egyik tűt a vakcina feloldásakor, a másikat a vakcina beoltandó személynek történő beadásakor használja fel.

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 vakcina nem fagyasztható!

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?**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.