

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

M–M–RVAXPRO

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte sebe nebo Vaše dítě očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek M–M–RVAXPRO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek M–M–RVAXPRO podán
3. Jak se přípravek M–M–RVAXPRO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek M–M–RVAXPRO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek M–M–RVAXPRO a k čemu se používá

Přípravek M–M–RVAXPRO je vakcína obsahující viry spalniček, příušnic a zarděnek, které byly oslabeny. Po podání vakcíny člověku začne jeho imunitní systém (přirozená obrana organismu) produkovat protilátky proti virům spalniček, příušnic a zarděnek. Protilátky pomáhají chránit před onemocněními vyvolávanými uvedenými viry.

Přípravek M–M–RVAXPRO se podává s cílem poskytnout Vám nebo Vašemu dítěti ochranu před spalničkami, příušnicemi a zarděnkami. Vakcínu lze podávat osobám ve věku 12 měsíců nebo starším.

Přípravek M–M–RVAXPRO lze za zvláštních podmínek podávat dětem od 9 do 12 měsíců věku.

Přípravek M–M–RVAXPRO může být také použit při vzplanutí onemocnění spalničkami v populaci nebo pro post-expoziční očkování nebo pro použití u dříve neočkovaných osob starších než 9 měsíců, které jsou v kontaktu s vnímavými těhotnými ženami a osobami pravděpodobně vnímavými k onemocnění příušnicemi a zarděnkami.

I když přípravek M–M–RVAXPRO obsahuje živé viry, jsou příliš slabé na to, aby u zdravých osob vyvolaly spalničky, příušnice nebo zarděnky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek M–M–RVAXPRO podán

Nepoužívejte přípravek M–M–RVAXPRO:

- jestliže očkovaná osoba je alergická na kteroukoli vakcínu proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám nebo na kteroukoliv složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6) včetně neomycinu.

- jestliže očkovaná osoba je těhotná (navíc je nutno vyvarovat se otěhotnění po dobu 1 měsíce po očkování, viz Těhotenství a kojení).
- jestliže očkovaná osoba trpí nějakým onemocněním s horečkou vyšší než 38,5 °C; samotné mírné zvýšení teploty však není důvodem k odložení očkování.
- jestliže očkovaná osoba má aktivní neléčenou tuberkulózu.
- jestliže očkovaná osoba trpí poruchou krvevotvorby nebo má jakýkoliv druh rakoviny, který ovlivňuje imunitní systém.
- jestliže se očkovaná osoba v současné době léčí nebo užívá léky, které by mohly oslabit imunitní systém (kromě kortikosteroidů v nízkých dávkách k léčbě astmatu nebo jako substituční léčba).
- jestliže očkovaná osoba má v důsledku nějakého onemocnění (včetně AIDS) oslabený imunitní systém.
- jestliže očkovaná osoba má v rodinné anamnéze vrozenou nebo dědičnou imunodeficienci, pokud se neprokáže dostatečná imunita očkované osoby.

Upozornění a opatření

Předtím, než očkované osobě bude přípravek M–M–RVAXPRO podán, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u dotyčné osoby vyskytlo cokoli z následujícího:

- prodělala alergickou reakci na vejce nebo na cokoli obsahující vejce.
- má v osobní nebo rodinné anamnéze alergie nebo záchvaty (křeče).
- projevil se u ní nežádoucí účinek po očkování vakcínou proti spalničkám, příušnicím a/nebo zarděnkám, kdy se brzy po očkování objevily modřiny nebo krvácení přetrvávající déle než obvykle.
- je infikována virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), ale nevykazuje příznaky onemocnění HIV. Očkovaná osoba musí být pečlivě sledována s ohledem na spalničky, příušnice a zarděnky, protože očkování může být méně účinné než u neinfikovaných osob (viz bod **Nepoužívejte přípravek M–M–RVAXPRO**).

Stejně jako jiné vakcíny ani přípravek M–M–RVAXPRO nemusí úplně chránit všechny očkované osoby. Také pokud již osoba, která má být očkována, přišla do styku s virem spalniček, příušnic nebo zarděnek a zatím ještě neonemocněla, nemusí být přípravek M–M–RVAXPRO schopen zabránit tomu, aby se nemoc projevila.

Přípravek M–M–RVAXPRO může být podán osobám, které byly v nedávném (v průběhu 3 dnů) kontaktu s nemocným se spalničkami a mohou být v inkubační době nemoci. V takových případech však nemusí být přípravek M–M–RVAXPRO vždy schopen zabránit rozvoji spalniček.

Další léčivé přípravky a přípravek M–M–RVAXPRO

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo vakcínách), které očkovaná osoba užívá nebo které v nedávné době užívala.

Lékař může očkování odložit nejméně o 3 měsíce po transfuzích krve nebo plazmy nebo po podání imunoglobulinu (označovaného zkratkou IG). Pokud Váš lékař nerozhodne jinak, po očkování přípravkem M–M–RVAXPRO se nesmí IG podat po dobu 1 měsíce.

Pokud je nutno provést tuberkulinový test, je třeba tak učinit kdykoli před očkováním přípravkem M–M–RVAXPRO, současně s ním nebo 4 až 6 týdnů po očkování.

Přípravek M–M–RVAXPRO lze podávat spolu s vakcínou Prevenar a/nebo vakcínou proti hepatitidě A při jedné návštěvě, ale do různých míst (např. do druhé ruky nebo nohy).

Přípravek M–M–RVAXPRO může být podán s některými běžnými dětskými vakcínami, u kterých může být potřebné podat je ve stejnou dobu. Přípravek M–M–RVAXPRO by měl být podán 1 měsíc před nebo 1 měsíc po podání vakcín, které nemohou být podány ve stejnou dobu.

Těhotenství a kojení

Přípravek M–M–RVAXPRO se nesmí aplikovat těhotným ženám. Ženy v plodném věku musí podniknout nezbytná opatření k tomu, aby po očkování neotěhotněly po dobu 1 měsíce nebo podle doporučení lékaře.

Osoby, které kojí nebo zamýšlejí kojít, musí tuto skutečnost sdělit lékaři. Lékař rozhodne, zda je nutno přípravek M–M–RVAXPRO podat.

Pokud jste těhotná nebo pokud kojíte, máte za to, že byste mohla být těhotná nebo otěhotnění plánujete, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné informace, které by naznačovaly, že přípravek M–M–RVAXPRO ovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek M-M-RVAXPRO obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 miligramů) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek M-M-RVAXPRO obsahuje draslík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 miligramů) draslíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

Přípravek M-M-RVAXPRO obsahuje sorbitol (E420)

Tento léčivý přípravek obsahuje 14,5 miligramů sorbitolu v jedné dávce. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou.

3. Jak se přípravek M–M–RVAXPRO používá

Přípravek M–M–RVAXPRO je nutno aplikovat do svalu nebo pod kůži buď v oblasti vnější strany stehna nebo v horní části paže. Preferovaným injekčním místem u mladších dětí je obvykle vnější strana stehna, zatímco oblast horní části paže je preferovaným injekčním místem pro starší jedince. Přípravek M–M–RVAXPRO se nesmí přímo aplikovat do žádné krevní cévy.

Přípravek M–M–RVAXPRO se podává následovně:

Ve zvolené datum se podává jedna dávka, obvykle od 12 měsíců věku. Za zvláštních podmínek ji lze podat od 9 měsíců věku. Podle doporučení Vašeho lékaře mohou být potřebné další dávky. Interval mezi 2 dávkami musí být alespoň 4 týdny.

Pokyny k rekonstituci vakcíny určené pro zdravotnické pracovníky jsou zařazeny na konci této příbalové informace.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny a léky, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání přípravku M–M–RVAXPRO byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Četnost	Nežádoucí účinek
Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none"> • Horečka (38,5 °C nebo vyšší). • Zarudnutí v místě aplikace injekce; bolest v místě aplikace injekce; otok v místě aplikace injekce.
Časté (mohou postihnout až 1 z 10 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none"> • Vyrážka (včetně vyrážky podobné spalničkám). • Modřina v místě aplikace injekce.
Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none"> • Ucpaný nos a bolest v krku; infekce horních dýchacích cest nebo virová infekce; výtok z nosu. • Pláč. • Průjem; zvracení. • Kopřivka. • Vyrážka v místě aplikace injekce.
Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)*	<ul style="list-style-type: none"> • Aseptická meningitida (horečka, pocit nevolnosti, zvracení, bolest hlavy, ztuhlá šíje a citlivost na světlo); otok varlat; infekce středního ucha; zánět slinných žláz; atypické spalničky (popsané u pacientů, kteří dostali vakcínu vyrobenou z usmrcených virů, obvykle se podávala před rokem 1975). • Zduřelé uzliny. • Snazší tvorba modřin nebo krvácení, než je obvyklé. • Těžká alergická reakce, která může zahrnovat potíže s dýcháním, otok obličeje, místní otoky a otok končetin. • Podrážděnost. • Záchvaty křečí bez horečky; záchvaty křečí s horečkou u dětí; nejistá chůze; závrať; onemocnění zahrnující zánět nervového systému (mozku a/nebo míchy). • Onemocnění sestávající ze svalové slabosti, abnormálních pocitů, brnění v rukou, nohou a horní části těla (Guillain–Barrého syndrom). • Bolest hlavy; mdloby; nervové poruchy, které mohou způsobit slabost, brnění nebo necitlivost; poruchy očního nervu. • Výtok z očí a svědění očí s povlakem na víčkách (konjunktivitida). • Zánět oční sítnice se změnami vidění. • Hluchota. • Kašel; infekce plic s horečkou nebo bez ní. • Pocit nevolnosti (nauzea). • Svědění; zánět podkožní tukové tkáně; červené nebo rudé, ploché tečkovité skvrny pod kůží; zatvrdlá, zvýšená místa na kůži; závažná nemoc s vředy nebo puchýři na kůži, v ústech, očích a/nebo pohlavních orgánech (Stevens-Johnsonův syndrom). • Bolest a/nebo otok kloubů (obvykle přechodného rázu a jen vzácně chronické); bolest svalů. • Krátkodobé pálení a/nebo píchání v místě aplikace injekce; puchýře a/nebo kopřivka v místě aplikace injekce. • Celkový pocit nepohody; otok; bolestivost. • Zánět cév.

*Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny při podávání přípravku M–M–RVAXPRO nebo u vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám vyráběné firmou Merck & Co., Inc. nebo u jejich monovalentních (jednotlivých) složek, a to během podávání po uvedení na trh a/nebo při klinických studiích.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u očkované osoby vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek M–M–RVAXPRO uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnější krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku s práškem ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Vakcíny nevyhazujte do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte vyhazovat vakcíny, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek M–M–RVAXPRO obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Po rekonstituci obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

Virus morbillorum ¹ vivum attenuatum kmene Enders' Edmonston	ne méně než 1×10^3 TCID ₅₀ *
Virus parotitidis ¹ vivum attenuatum kmene Jeryl Lynn™ (hladina B)	ne méně než $12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Virus rubellae ² vivum attenuatum kmene Wistar RA 27/3	ne méně než 1×10^3 TCID ₅₀ *

* 50% infekční dávka tkáňové kultury

¹ vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

² vyrobeno na lidských diploidních plicních (WI-38) fibroblastech.

Pomocnými látkami jsou:

Prášek:

Sorbitol (E420), fosforečnan sodný (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), fosforečnan draselný (KH₂PO₄/K₂HPO₄), sacharóza, hydrolyzovaná želatina, živná půda M 199, MEM, natrium-hydrogen-glutamát, neomycin, fenolsulfonftalein, hydrogenuhličitan sodný (NaHCO₃), kyselina chlorovodíková (HCl) (k úpravě pH) a hydroxid sodný (NaOH) (k úpravě pH).

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci

Jak přípravek M–M–RVAXPRO vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je prášek pro injekční suspenze obsažený v jednodávkové injekční lahvičce, který je nutno smísit s rozpouštědlem.

Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá tekutina. Prášek je světle žlutá kompaktní krystalická hmota.

Přípravek M–M–RVAXPRO je dostupný v balení po 1, 5 a 10. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

France

MSD VACCINS
Tel:+ 33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována <{MM/YYYY}><{měsíc YYYY}>
Další zdroje informací**

Podrobné informace o této vakcíně jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před smícháním s rozpouštědlem je vakcína v prášku světle žlutá kompaktní krystalická hmota. Rozpouštědlo je čirá bezbarvá kapalina. Po úplné rekonstituci je vakcína čirá žlutá tekutina.

K rekonstituci vakcíny používejte dodávané rozpouštědlo.

Aby se zabránilo přenosu infekčních agens z jedné osoby na druhou, je naprosto nezbytné u každého pacienta použít novou sterilní stříkačku a jehlu.

Jedna jehla má být použita k rekonstituci a nová samostatná jehla má být použita pro aplikaci.

Pokyny k rekonstituci

Natáhněte celý obsah injekční lahvičky s rozpouštědlem do injekční stříkačky, která bude použita k rekonstituci a injekci. Celý obsah injekční stříkačky vsťikněte do injekční lahvičky obsahující prášek. Mírně protřepejte, aby došlo k důkladnému promíchání.

Při zjištění drobných částic, nebo pokud rozpouštědlo nebo prášek nebo rekonstituovaná vakcína vzhledově neodpovídá výše uvedenému popisu, nesmí se rekonstituovaná vakcína použít.

K omezení ztráty účinnosti se doporučuje vakcínu aplikovat okamžitě po rozpuštění, nebo do 8 hodin, pokud je skladována v chladničce.

Nezmrazujte rekonstituovanou vakcínu.

Celý obsah rozpuštěné vakcíny natáhněte z injekční lahvičky do injekční stříkačky, vyměňte jehlu a celý objem vakcíny aplikujte subkutánní nebo intramuskulární cestou.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz také bod 3. **Jak se přípravek M–M–RVAXPRO používá.**

Příbalová informace: informace pro uživatele

M–M–RVAXPRO

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce Vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte sebe nebo Vaše dítě očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek M–M–RVAXPRO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek M–M–RVAXPRO podán
3. Jak se přípravek M–M–RVAXPRO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek M–M–RVAXPRO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek M–M–RVAXPRO a k čemu se používá

Přípravek M–M–RVAXPRO je vakcína obsahující viry spalniček, příušnic a zarděnek, které byly oslabeny. Po podání vakcíny člověku začne jeho imunitní systém (přirozená obrana organismu) produkovat protilátky proti virům spalniček, příušnic a zarděnek. Protilátky pomáhají chránit před onemocněními vyvolávanými uvedenými viry.

Přípravek M–M–RVAXPRO se podává s cílem poskytnout Vám nebo Vašemu dítěti ochranu před spalničkami, příušnicemi a zarděnkami. Vakcínu lze podávat osobám ve věku 12 měsíců nebo starším. Přípravek M–M–RVAXPRO lze za zvláštních podmínek podávat dětem od 9 do 12 měsíců věku.

Přípravek M–M–RVAXPRO může být také použit při vzplanutí onemocnění spalničkami v populaci nebo pro post-expoziční očkování nebo pro použití u dříve neočkovaných osob starších než 9 měsíců, které jsou v kontaktu s vnímavými těhotnými ženami a osobami pravděpodobně vnímavými k onemocnění příušnicemi a zarděnkami.

I když přípravek M–M–RVAXPRO obsahuje živé viry, jsou příliš slabé na to, aby u zdravých osob vyvolaly spalničky, příušnice nebo zarděnky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek M–M–RVAXPRO podán

Nepoužívejte přípravek M–M–RVAXPRO:

- jestliže očkovaná osoba je alergická na kteroukoli vakcínu proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám nebo na kteroukoliv složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6) včetně neomycinu.

- jestliže očkovaná osoba je těhotná (navíc je nutno vyvarovat se otěhotnění po dobu 1 měsíce po očkování, viz Těhotenství a kojení).
- jestliže očkovaná osoba trpí nějakým onemocněním s horečkou vyšší než 38,5 °C; samotné mírné zvýšení teploty však není důvodem k odložení očkování.
- jestliže očkovaná osoba má aktivní neléčenou tuberkulózu.
- jestliže očkovaná osoba trpí poruchou krvevotvorby nebo má jakýkoliv druh rakoviny, který ovlivňuje imunitní systém.
- jestliže se očkovaná osoba v současné době léčí nebo užívá léky, které by mohly oslabit imunitní systém (kromě kortikosteroidů v nízkých dávkách k léčbě astmatu nebo jako substituční léčba).
- jestliže očkovaná osoba má v důsledku nějakého onemocnění (včetně AIDS) oslabený imunitní systém.
- jestliže očkovaná osoba má v rodinné anamnéze vrozenou nebo dědičnou imunodeficienci, pokud se neprokáže dostatečná imunita očkované osoby.

Upozornění a opatření

Předtím, než očkované osobě bude přípravek M–M–RVAXPRO podán, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u dotyčné osoby vyskytlo cokoli z následujícího:

- prodělala alergickou reakci na vejce nebo na cokoli obsahující vejce.
- má v osobní nebo rodinné anamnéze alergie nebo záchvaty (křeče).
- projevil se u ní nežádoucí účinek po očkování vakcínou proti spalničkám, příušnicím a/nebo zarděnkám, kdy se brzy po očkování objevily modřiny nebo krvácení přetrvávající déle než obvykle.
- je infikována virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), ale nevykazuje příznaky onemocnění HIV. Očkovaná osoba musí být pečlivě sledována s ohledem na spalničky, příušnice a zarděnky, protože očkování může být méně účinné než u neinfikovaných osob (viz bod **Nepoužívejte přípravek M–M–RVAXPRO**).

Stejně jako jiné vakcíny ani přípravek M–M–RVAXPRO nemusí úplně chránit všechny očkované osoby. Také pokud již osoba, která má být očkována, přišla do styku s virem spalniček, příušnic nebo zarděnek a zatím ještě neonemocněla, nemusí být přípravek M–M–RVAXPRO schopen zabránit tomu, aby se nemoc projevila.

Přípravek M–M–RVAXPRO může být podán osobám, které byly v nedávném (v průběhu 3 dnů) kontaktu s nemocným se spalničkami a mohou být v inkubační době nemoci. V takových případech však nemusí být přípravek M–M–RVAXPRO vždy schopen zabránit rozvoji spalniček.

Další léčivé přípravky a přípravek M–M–RVAXPRO

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo vakcínách), které očkovaná osoba užívá nebo které v nedávné době užívala.

Lékař může očkování odložit nejméně o 3 měsíce po transfuzích krve nebo plazmy nebo po podání imunoglobulinu (označovaného zkratkou IG). Pokud Váš lékař nerozhodne jinak, po očkování přípravkem M–M–RVAXPRO se nesmí IG podat po dobu 1 měsíce.

Pokud je nutno provést tuberkulinový test, je třeba tak učinit kdykoli před očkováním přípravkem M–M–RVAXPRO, současně s ním nebo 4 až 6 týdnů po očkování.

Přípravek M–M–RVAXPRO lze podávat spolu s vakcínou Prevenar a/nebo vakcínou proti hepatitidě A při jedné návštěvě, ale do různých míst (např. do druhé ruky nebo nohy).

Přípravek M–M–RVAXPRO může být podán s některými běžnými dětskými vakcínami, u kterých může být potřebné podat je ve stejnou dobu. Přípravek M–M–RVAXPRO by měl být podán 1 měsíc před nebo 1 měsíc po podání vakcín, které nemohou být podány ve stejnou dobu.

Těhotenství a kojení

Přípravek M–M–RVAXPRO se nesmí aplikovat těhotným ženám. Ženy v plodném věku musí podniknout nezbytná opatření k tomu, aby po očkování neotěhotněly po dobu 1 měsíce nebo podle doporučení lékaře.

Osoby, které kojí nebo zamýšlejí kojit, musí tuto skutečnost sdělit lékaři. Lékař rozhodne, zda je nutno přípravek M–M–RVAXPRO podat.

Pokud jste těhotná nebo pokud kojíte, máte za to, že byste mohla být těhotná nebo otěhotnění plánujete, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné informace, které by naznačovaly, že přípravek M–M–RVAXPRO ovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek M-M-RVAXPRO obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 miligramů) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek M-M-RVAXPRO obsahuje draslík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 miligramů) draslíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

Přípravek M-M-RVAXPRO obsahuje sorbitol (E420)

Tento léčivý přípravek obsahuje 14,5 miligramů sorbitolu v jedné dávce. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou.

3. Jak se přípravek M–M–RVAXPRO používá

Přípravek M–M–RVAXPRO je nutno aplikovat do svalu nebo pod kůži buď v oblasti vnější strany stehna, nebo v horní části paže. Preferovaným injekčním místem u mladších dětí je obvykle vnější strana stehna, zatímco oblast horní části paže je preferovaným injekčním místem pro starší jedince. Přípravek M–M–RVAXPRO se nesmí přímo aplikovat do žádné krevní cévy.

Přípravek M–M–RVAXPRO se podává následovně:

Ve zvolené datum se podává jedna dávka, obvykle od 12 měsíců věku. Za zvláštních podmínek ji lze podat od 9 měsíců věku. Podle doporučení Vašeho lékaře mohou být potřebné další dávky. Interval mezi 2 dávkami musí být alespoň 4 týdny.

Pokyny k rekonstituci vakcíny určené pro zdravotnické pracovníky jsou zařazeny na konci této příbalové informace.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny a léky, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání přípravku M–M–RVAXPRO byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Četnost	Nežádoucí účinek
Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none"> • Horečka (38,5 °C nebo vyšší). • Zarudnutí v místě aplikace injekce; bolest v místě aplikace injekce; otok v místě aplikace injekce.
Časté (mohou postihnout až 1 z 10 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none"> • Vyrážka (včetně vyrážky podobné spalničkám). • Modřina v místě aplikace injekce.
Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none"> • Ucpaný nos a bolest v krku; infekce horních dýchacích cest nebo virová infekce; výtok z nosu. • Pláč. • Průjem; zvracení. • Kopřivka. • Vyrážka v místě aplikace injekce.
Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)*	<ul style="list-style-type: none"> • Aseptická meningitida (horečka, pocit nevolnosti, zvracení, bolest hlavy, ztuhlá šíje a citlivost na světlo); otok varlat; infekce středního ucha; zánět slinných žláz; atypické spalničky (popsané u pacientů, kteří dostali vakcínu vyrobenou z usmrcených virů, obvykle se podávala před rokem 1975). • Zduřelé uzliny. • Snazší tvorba modřin nebo krvácení, než je obvyklé. • Těžká alergická reakce, která může zahrnovat potíže s dýcháním, otok obličeje, místní otoky a otok končetin. • Podrážděnost. • Záchvaty křečí bez horečky; záchvaty křečí s horečkou u dětí; nejistá chůze; závrať; onemocnění zahrnující zánět nervového systému (mozku a/nebo míchy). • Onemocnění sestávající ze svalové slabosti, abnormálních pocitů, brnění v rukou, nohou a horní části těla (Guillain–Barrého syndrom). • Bolest hlavy; mdloby; nervové poruchy, které mohou způsobit slabost, brnění nebo necitlivost; poruchy očního nervu. • Výtok z očí a svědění očí s povlakem na víčkách (konjunktivitida). • Zánět oční sítnice se změnami vidění. • Hluchota. • Kašel; infekce plic s horečkou nebo bez ní. • Pocit nevolnosti (nauzea). • Svědění; zánět podkožní tukové tkáně; červené nebo rudé, ploché tečkovité skvrny pod kůží; zatvrdlá, zvýšená místa na kůži; závažná nemoc s vředy nebo puchýři na kůži, v ústech, očích a/nebo pohlavních orgánech (Stevens–Johnsonův syndrom). • Bolest a/nebo otok kloubů (obvykle přechodného rázu a jen vzácně chronické); bolest svalů. • Krátkodobé pálení a/nebo píchání v místě aplikace injekce; puchýře a/nebo kopřivka v místě aplikace injekce. • Celkový pocit nepohody; otok; bolestivost. • Zánět cév.

*Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny při podávání přípravku M–M–RVAXPRO nebo u vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám vyráběné firmou Merck & Co., Inc. nebo u jejích monovalentních (jednotlivých) složek, a to během podávání po uvedení na trh a/nebo při klinických studiích.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u očkované osoby vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek M–M–RVAXPRO uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnější krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku s práškem ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Vakcíny nevyhazujte do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte vyhazovat vakcíny, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek M-M-RVAXPRO obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Po rozpuštění obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

Virus morbillorum ¹ vivum attenuatum kmene Enders' Edmonston	ne méně než 1×10^3 TCID ₅₀ *
Virus parotitidis ¹ vivum attenuatum kmene Jeryl Lynn™ (hladina B)	ne méně než $12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Virus rubellae ² vivum attenuatum kmene Wistar RA 27/3	ne méně než 1×10^3 TCID ₅₀ *

* 50% infekční dávka tkáňové kultury.

¹ Vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

² Vyrobeno na lidských diploidních plicních (WI-38) fibroblastech.

Pomocnými látkami jsou:

Prášek:

Sorbitol (E420), fosforečnan sodný (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), fosforečnan draselný (KH₂PO₄/K₂HPO₄), sacharóza, hydrolyzovaná želatina, živná půda M 199, MEM, natrium-hydrogen-glutamát, neomycin, fenolsulfonftalein, hydrogenuhličitan sodný (NaHCO₃), kyselina chlorovodíková (HCl) (k úpravě pH) a hydroxid sodný (NaOH) (k úpravě pH).

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci

Jak přípravek M-M-RVAXPRO vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je prášek pro injekční suspenzi obsažený v jednodávkové injekční lahvičce, který je nutno smísit s rozpouštědlem.

Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá tekutina. Prášek je světle žlutá kompaktní krystalická hmota.

Přípravek M–M–RVAXPRO je dostupný v baleních po 1, 10 a 20 s jehlami nebo bez jehel. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francie.

Výrobce odpovědný za propouštění šarží: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tel:+ 33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována <{MM/YYYY}><{měsíc YYYY}>

Další zdroje informací

Podrobné informace o této vakcíně jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před smícháním s rozpouštědlem je vakcína v prášku světle žlutá kompaktní krystalická hmota. Rozpouštědlo je čirá bezbarvá kapalina. Po úplné rekonstituci je vakcína čirá žlutá tekutina.

K rekonstituci vakcíny používejte dodávané rozpouštědlo.

Aby se zabránilo přenosu infekčních agens z jedné osoby na druhou, je naprosto nezbytné u každého pacienta použít novou sterilní stříkačku a jehlu.

Jedna jehla má být použita k rekonstituci a nová samostatná jehla má být použita pro aplikaci.

Pokyny k rekonstituci

K připevnění jehly umístěte jehlu pevně na špičku stříkačky a zajištěte otočením o čtvrt otáčky (90°).

Celý obsah injekční stříkačky s rozpouštědlem vsříkněte do injekční lahvičky obsahující prášek. Mírně protřepejte, aby došlo k důkladnému promíchání.

Při zjištění drobných částic, nebo pokud rozpouštědlo nebo prášek nebo rekonstituovaná vakcína vzhledově neodpovídá výše uvedenému popisu, nesmí se rekonstituovaná vakcína použít.

K omezení ztráty účinnosti se doporučuje vakcínu aplikovat okamžitě po rozpuštění, nebo do 8 hodin, pokud je skladována v chladničce.

Nezmrazujte rekonstituovanou vakcínu.

Celý obsah rozpuštěné vakcíny natáhněte z injekční lahvičky do injekční stříkačky, vyměňte jehlu a celý objem vakcíny aplikujte subkutánní nebo intramuskulární cestou.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz také bod 3. **Jak se přípravek M–M–RVAXPRO používá.**