

## **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 krvetvorby 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"> <li>• Horečka (38,5 °C nebo vyšší).</li> <li>• Zarudnutí v místě aplikace injekce; bolest v místě aplikace injekce; otok v místě aplikace injekce.</li> </ul>
Časté (mohou postihnout až 1 z 10 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyrážka (včetně vyrážky podobné spalničkám).</li> <li>• Modřina v místě aplikace injekce.</li> </ul>
Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 očkovaných)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ucpaný nos a bolest v krku; infekce horních dýchacích cest nebo virová infekce; výtok z nosu.</li> <li>• Pláč.</li> <li>• Průjem; zvracení.</li> <li>• Kopřivka.</li> <li>• Vyrážka v místě aplikace injekce.</li> </ul>
Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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).</li> <li>• Zduřelé uzliny.</li> <li>• Snazší tvorba modřin nebo krvácení, než je obvyklé.</li> <li>• Těžká alergická reakce, která může zahrnovat potíže s dýcháním, otok obličeje, místní otoky a otok končetin.</li> <li>• Podrážděnost.</li> <li>• Záchvaty křečí bez horečky; záchvaty křečí s horečkou u dětí; nejistá chůze; závrať; onemocnění zahrnující zánět nervového systému (mozku a/nebo míchy).</li> <li>• Onemocnění sestávající ze svalové slabosti, abnormálních pocitů, brnění v rukou, nohou a horní části těla (Guillain–Barrého syndrom).</li> <li>• Bolest hlavy; mdloby; nervové poruchy, které mohou způsobit slabost, brnění nebo necitlivost; poruchy očního nervu.</li> <li>• Výtok z očí a svědění očí s povlakem na víčkách (konjunktivitida).</li> <li>• Zánět oční sítnice se změnami vidění.</li> <li>• Hluchota.</li> <li>• Kašel; infekce plic s horečkou nebo bez ní.</li> <li>• Pocit nevolnosti (nauzea).</li> <li>• 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).</li> <li>• Bolest a/nebo otok kloubů (obvykle přechodného rázu a jen vzácně chronické); bolest svalů.</li> <li>• Krátkodobé pálení a/nebo píchání v místě aplikace injekce; puchýře a/nebo kopřivka v místě aplikace injekce.</li> <li>• Celkový pocit nepohody; otok; bolestivost.</li> <li>• Zánět cév.</li> </ul>

\*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 rekonstituci obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

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

\* 50% infekční dávka tkáňové kultury

<sup>1</sup> vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

<sup>2</sup> vyrobeno na lidských diploidních plicních (WI-38) fibroblastech.

Pomocnými látkami jsou:

#### Prášek:

Sorbitol (E420), fosforečnan sodný (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>/Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>), fosforečnan draselný (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>/K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>), sacharóza, hydrolyzovaná želatina, živná půda M 199, MEM, natrium-hydrogen-glutamát, neomycin, fenolsulfonftalein, hydrogenuhličitan sodný (NaHCO<sub>3</sub>), 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.