

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

M-M-RvaxPro prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi  
M-M-RvaxPro prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (živá)

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

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

Vakcína může obsahovat stopy rekombinantního lidského albuminu (rHA).  
Tato vakcína obsahuje stopová množství neomycinu. Viz bod 4.3.

Pomocné látky se známým účinkem:

Vakcína obsahuje 14,5 miligramů sorbitolu v jedné dávce. Viz bod 4.4.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Před rozpuštěním je prášek světle žlutá kompaktní krystalická hmota a rozpouštědlo je čirá bezbarvá kapalina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek M-M-RvaxPro je indikován pro současné očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám u jedinců ve věku od 12 měsíců (viz bod 4.2).

Přípravek M-M-RvaxPro lze za zvláštních podmínek podávat dětem od 9 měsíců věku (viz bod 4.2, 4.4 a 5.1).

Pro použití při propuknutí spalniček v populaci nebo pro očkování po expozici nebo pro použití u předtím neočkovaných jedinců starších než 9 měsíců, které jsou v kontaktu s vnímavými těhotnými ženami a osob, které jsou pravděpodobně vnímavé k příušnicím a zarděnkám, viz bod 5.1.

Přípravek M-M-RvaxPro je nutno používat na základě oficiálních doporučení.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Dávkování

- Jedinci ve věku 12 měsíců nebo starší:  
Jedinci ve věku 12 měsíců nebo starší by měli dostat jednu dávku ve zvoleném termínu. Druhá dávka by měla být podána alespoň 4 týdny po první dávce v závislosti na oficiálním doporučení. Druhá dávka je určena pro jedince, kteří z nějakého důvodu nereagovali na první dávku.
- Děti mezi 9 a 12 měsíci věku:  
Data o imunogenitě a bezpečnosti ukazují, že přípravek M-M-RvaxPro lze podávat dětem ve věku mezi 9 a 12 měsíci, v souladu s oficiálními doporučeními nebo pokud se má za to, že časná ochrana je nezbytná (např. jesle, vzplanutí spalniček nebo cesta do oblastí s vysokou prevalencí spalniček). Takovéto děti musí být v souladu s oficiálními doporučeními přeočkovány ve věku 12 až 15 měsíců. V souladu s oficiálními doporučeními je nutno zvážit další dávku vakcíny obsahující spalničky (viz body 4.4 a 5.1).
- Děti ve věku nižším než 9 měsíců:  
V současné době nejsou k dispozici žádné údaje týkající se účinnosti a bezpečnosti při použití přípravku M-M-RvaxPro u dětí mladších než 9 měsíců.

### Způsob podání

Vakcínu je nutno aplikovat intramuskulárně (i.m.) nebo subkutánně (s.c.).

Preferovanými injekčními místy jsou anterolaterální oblast stehna u mladších dětí a oblast deltového svalu (horní část paže) u starších dětí, dospívajících a dospělých.

Vakcínu je nutno aplikovat subkutánně u pacientů s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace.

Opatření při zacházení s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním a návod k rekonstituci léčivého přípravku před jeho podáním jsou uvedeny v bodě 6.6.

### **NEAPLIKOVAT INTRAVASKULÁRNĚ.**

## 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na kteroukoliv vakcínu proti spalničkám, příušnicím nebo zarděnkám nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, včetně neomycinu (viz body 2 a 4.4).

Těhotenství. Dále je nutno se po dobu 1 měsíce po očkování vyhnout otěhotnění (viz bod 4.6).

Očkování musí být odloženo během jakéhokoliv onemocnění s horečkou > 38,5 °C.

Aktivní neléčená tuberkulóza. U dětí léčených na tuberkulózu nedošlo k exacerbaci choroby, pokud byly imunizovány vakcínou obsahující živý spalničkový virus. O účinku vakcín obsahujících virus spalniček na děti s neléčenou tuberkulózou nebyly dosud hlášeny žádné studie.

Krevní dyskrázie, leukémie, lymfomy jakéhokoliv typu nebo jiné maligní novotvary ovlivňující hematopoetický a lymfatický systém.

Současná imunosupresivní terapie (včetně vysokých dávek kortikoidů). Přípravek M-M-RvaxPro není kontraindikován u jedinců, kteří užívají lokálně nebo parenterálně nízké dávky kortikosteroidů (např. jako profylaxe astmatu nebo substituční terapie).

Těžká humorální nebo buněčná (primární nebo získaná) imunodeficience, např. těžká kombinovaná imunodeficience, agamaglobulinémie a AIDS nebo symptomatická infekce HIV nebo věkově specifické procento CD4+ T-lymfocytů u dětí mladší než 12 měsíců: CD4+ < 25 %; u dětí mezi 12 a 35 měsíci s CD4+ < 20 %; u dětí mezi 36 a 59 měsíci s CD4+ < 15 % (viz bod 4.4).

U jedinců s těžkou poruchou imunity, kterým byla nedopatřením aplikována vakcína obsahující virus spalniček, byla popsána spalničková encefalitida s inkluzními tělísky (measles inclusion body encephalitis), pneumonitida a fatální průběh jako přímý důsledek diseminované infekce virem spalniček z vakcíny.

Rodinná anamnéza vrozené nebo dědičné imunodeficience, pokud není prokázána dostatečná imunita potenciálního příjemce vakcíny.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

##### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ vzácně se vyskytující anafylaktické reakce po aplikaci vakcíny vždy pohotově k dispozici odpovídající léčba (viz bod 4.8).

U dospělých a dospívajících s alergiemi v anamnéze může být zvýšené riziko anafylaktických a anafylaktoidních reakcí. Následně po očkování se pro zjištění časných příznaků takových reakcí doporučuje pečlivé sledování.

Protože se vakcíny s živými viry spalniček a s živými viry příušnic připravují v kultuře buněk kuřecích zárodků, u osob s anamnézou anafylaktických, anafylaktoidních nebo jiných okamžitých reakcí (např. kopřivka, otoky úst a hrdla, obtížné dýchání, hypotenze nebo šok) po požití vajec může existovat zvýšené riziko okamžitých reakcí přecitlivělosti. V takových případech je nutno před očkovaním pečlivě zvážit možný poměr rizika a léčebného přínosu.

Aplikace přípravku M-M-RvaxPro osobám s osobní nebo rodinnou anamnézou křečí nebo s anamnézou poranění mozku si vyžaduje značnou opatrnost. Lékař musí být připraven na zvýšení teploty, k němuž dochází po očkování (viz bod 4.8).

Děti ve věku 9 až 12 měsíců očkované vakcínou obsahující spalničky během vzplanutí spalniček nebo z jiného důvodu, nemusí na vakcínu reagovat v důsledku přítomnosti protilátek v oběhu pocházejících od matky a/nebo nezralosti imunitního systému (viz body 4.2 a 5.1).

##### Trombocytopenie

Vakcínu je nutno podat subkutánně jedincům s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace, protože u těchto jedinců může dojít po intramuskulárním podání ke krvácení. U jedinců s trombocytopenií se po očkování může rozvinout vážnější trombocytopenie. Navíc u jedinců, u nichž došlo k trombocytopenii po první dávce přípravku M-M-RvaxPro (nebo po její složce) se může po opakovaných dávkách trombocytopenie rozvinout. Ke zjištění nutnosti podání dalších případných dávek vakcíny lze zjistit sérologický stav jedince. V takových případech je třeba před dalším očkovaním přípravkem M-M-RvaxPro pečlivě stanovit poměr případného rizika a přínosu (viz bod 4.8).

##### Jiné

Očkování lze zvážit u pacientů s vybranými deficitem imunity, kde přínosy převáží nad riziky (asymptomatictí pacienti s HIV, deficience podtřídy IgG, vrozená neutropenie, chronická granulomatózní choroba a choroby z deficience komplementu).

Pacienti s oslabenou imunitou, u kterých není toto očkování kontraindikováno (viz bod 4.3) nemusejí reagovat tak dobře, jako pacienti s neoslabenou imunitou; proto někteří z těchto pacientů mohou

spalničkami, příušnicemi nebo zarděnkami navzdory řádnému podání vakcíny při kontaktu onemocnět. Tyto pacienty je nutno pečlivě sledovat s ohledem na příznaky spalniček, parotitidy a zarděnek.

Očkování přípravkem M-M-RvaxPro nemusí zajistit ochranu všech očkovanych jedinců.

#### Přenos

U většiny vnímavých jedinců docházelo 7 až 28 dní po očkování k vylučování malých množství živého oslabeného viru zarděnek z nosu nebo hrdla. Neexistují žádné potvrzené důkazy o tom, že by se tento virus přenášel na vnímavé osoby, které jsou ve styku s očkovanými jedinci. Přenos těsným osobním kontaktem, i když se uznává jako teoretická možnost, se proto nepovažuje za významné riziko; byl však zaznamenán přenos viru zarděnek z vakcíny na kojence lidským mateřským mlékem bez důkazu klinických projevů onemocnění (viz bod 4.6).

Neobjevily se žádné zprávy o přenosu více oslabeného kmene Enders' Edmonston viru spalniček ani kmene Jeryl Lynn viru příušnic z očkovanych na vnímavé jedince, kteří s těmito osobami přišli do styku.

#### Sodík

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

#### Draslík

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

#### 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.

Interference s laboratorními testy: viz bod 4.5.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

#### Imunoglobulin

Imunoglobulin (IG) nesmí být podáván současně s přípravkem M-M-RvaxPro.

Podávání imunoglobulinů současně s přípravkem M-M-RvaxPro může negativně ovlivnit očekávanou imunitní odpověď. Po transfuzi krve nebo plazmy nebo po podání imunoglobulinů (IG) je nutno očkování odložit alespoň o 3 měsíce.

Podávání krevních produktů obsahujících protilátky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, včetně imunoglobulinových preparátů je třeba se vyvarovat během 1 měsíce po dávce přípravku M-M-RvaxPro, pokud to není nezbytné.

#### Laboratorní testy

Objevily se zprávy, že samostatné podání vakcín obsahujících živé oslabené viry spalniček, příušnic a zarděnek může vést k dočasnému snížení citlivosti na tuberkulinový kožní test. Proto, pokud je nutno tuberkulinový test provést, je třeba učinit tak kdykoli před očkováním přípravkem M-M-RvaxPro, současně s ním nebo 4 až 6 týdnů po očkování.

#### Použití s dalšími vakcínami

V současné době nebyly provedeny žádné specifické studie zabývající se současným podáváním přípravku M-M-RvaxPro a dalších vakcín. Bylo však prokázáno, že přípravek M-M-RvaxPro má podobné profily bezpečnosti a imunogenity jako předchozí formulace kombinované vakcíny proti

spalničkám, příušnicím a zarděnkám vyráběné společností Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ, USA (dále MSD), proto se mohou vzít v úvahu zkušenosti s touto vakcínou.

Publikované klinické údaje podporují současné podávání předchozí formulace vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám vyráběné společností MSD, s dalšími dětskými očkováními, včetně DTaP (nebo DTwP), IPV (nebo OPV), HIB (*Haemophilus influenzae* typu b), HIB-HBV (*Haemophilus influenzae* typu b s vakcínou proti hepatitidě B) a VAR (neštovice). Přípravek M-M-RvaxPro musí být podáván buď současně do odlišných injekčních míst nebo 1 měsíc před nebo 1 měsíc po podání jiných živých virových vakcín.

Na základě klinických studií tetravalentní vakcíny proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím a předchozí formulace kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, kterou vyráběla firma MSD, lze přípravek M-M-RvaxPro podávat současně (ale do odlišných míst) s vakcínou Prevenar a/nebo vakcínou proti hepatitidě A. V těchto klinických studiích bylo prokázáno, že imunitní odpovědi nebyly ovlivněny a že celkové bezpečnostní profily byly podobné.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Těhotné ženy nesmí být přípravkem M-M-RvaxPro očkovány.

U těhotných žen nebyly provedeny žádné studie s přípravkem M-M-RvaxPro.

Během přezkoumání více než 3 500 vnímavých žen, které byly očkovány vakcínou obsahující zarděnky a nevěděly, že jsou v časných stádiích těhotenství, nebyly hlášeny žádné případy vrozeného zarděnkového syndromu. Následné sledování po uvedení přípravku na trh identifikovalo spojitost s vrozeným zarděnkovým syndromem a kmenem vakcíny proti zarděnkám po neúmyslném očkování těhotných žen vakcínou obsahující spalničky, příušnice nebo zarděnky.

Nebylo zaznamenáno poškození plodu, když byly těhotným ženám podány vakcíny proti spalničkám, příušnicím nebo zarděnkám.

Neúmyslné očkování žen, které nevědí, že jsou těhotné, vakcínami obsahujícími spalničky, příušnice nebo zarděnky neměla být důvodem k ukončení těhotenství.

1 měsíc po očkování je nutno se vyhnout otěhotnění. Ženy, které hodlají otěhotnět, musí být poučeny, aby otěhotnění odložily na později.

##### Kojení

Studie ukázaly, že kojící ženy po porodu, očkované vakcínou s živým oslabeným virem zarděnek, mohou vylučovat virus do lidského mateřského mléka a přenést jej na kojence. Žádný z kojenců se sérologicky potvrzenou infekcí zarděnkami netrpěl symptomatickým onemocněním. Není známo, zda se virus vakcíny proti spalničkám nebo příušnicím vylučuje do lidského mateřského mléka; proto je třeba při rozhodování o aplikaci přípravku M-M-RvaxPro kojící ženě postupovat opatrně.

##### Fertilita

Přípravek M-M-RvaxPro nebyl ve studiích fertility hodnocen.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. U přípravku M-M-RvaxPro se předpokládá, že nemá žádný vliv nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## 4.8 Nežádoucí účinky

### a. Souhrn bezpečnostního profilu

V klinických studiích byl přípravek M-M-RvaxPro podán 1 965 dětem (viz bod 5.1) a celkový profil bezpečnosti byl srovnatelný s předcházející formulací vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám vyráběnou společností MSD.

V klinické studii dostalo 752 dětí přípravek M-M-RvaxPro buď intramuskulárně, nebo subkutánně. Celkový profil bezpečnosti kteréhokoli způsobu podání byl srovnatelný, i když reakce v místě podání injekce byly méně časté u i.m. skupiny (15,8 %) ve srovnání se s.c. skupinou (25,8 %).

Byly vyhodnoceny všechny nežádoucí účinky u 1 940 dětí. Z těchto dětí byly u jedinců po očkování přípravkem M-M-RvaxPro pozorovány nežádoucí účinky související s vakcínou shrnuté v části b (kromě jednotlivých hlášených případů s četností < 0,2 %).

V porovnání s první dávkou není druhá dávka přípravku M-M-RvaxPro doprovázena zvýšením incidence a závažnosti klinických symptomů, včetně symptomů poukazujících na hypersenzitivní reakce.

Navíc jsou k dispozici jiné nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku M-M-RvaxPro na trh a/nebo v klinických studiích a po uvedení na trh předchozí formulace monovalentní a kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběné společností MSD, bez ohledu na příčinnou souvislost nebo četnost výskytu, přičemž jsou uvedeny v části b. Četnost těchto nežádoucích účinků je kvalifikována jako „není známo“, když četnost nemohla být určena na základě dostupných údajů. Tyto údaje byly hlášeny na základě více než 400 milionů celosvětově distribuovaných dávek.

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými při podávání přípravku M-M-RvaxPro byly: horečka (38,5 °C nebo vyšší); reakce v místě injekce včetně bolesti, otoku a zarudnutí.

### b. Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí reakce jsou pod záhlavími četnosti seřazeny dle následující zvyklosti:

[Velmi časté ( $\geq 1/10$ ); Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $\leq 1/100$ ); Není známo (z dostupných údajů nelze určit)]

Nežádoucí účinky	Četnost
<i>Infekce a infestace</i>	
Nasofaringitida, infekce horních cest dýchacích nebo virové infekce	Méně časté
Aseptická meningitida <sup>†</sup> , atypické spalničky, epididymitida, orchitida, otitis media, parotitida, rhinitida, subakutní sklerotizující panencefalitida <sup>†</sup>	Není známo
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	
Regionální lymfadenopatie, trombocytopenie	Není známo
<i>Poruchy imunitního systému</i>	
Anafylaktoidní reakce, anafylaxe a příbuzné jevy, jako je angioneurotický edém, edém obličeje a periferní edém	Není známo
<i>Psychiatrické poruchy</i>	
Pláč	Méně časté
Podrážděnost	Není známo
<i>Poruchy nervového systému</i>	

Nežádoucí účinky	Četnost
Afebrilní křeče nebo záchvaty křečí, ataxie, závrať, encefalitida <sup>†</sup> , encefalopatie <sup>†</sup> , febrilní křeče (u dětí), Guillain–Barreho syndrom, bolest hlavy, spalničková encefalitida s inkluzními tělísky (Measles inclusion body encephalitis – MIBE) (viz bod 4.3), oční obrny, zánět očního nervu, parestezie, polyneuritida, polyneuropatie, retrobulbární neuritida, synkopa	Není známo
<i>Poruchy oka</i>	
Konjunktivitida, retinitida	Není známo
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	
Nervová hluchota	Není známo
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	
Rhinorea	Méně časté
Bronchiální spasmus, kašel, pneumonie, pneumonitida (viz bod 4.3), bolest v krku	Není známo
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	
Průjem nebo zvracení	Méně časté
Nauzea	Není známo
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	
Morbiliformní vyrážka nebo jiné vyrážky	Časté
Kopřivka	Méně časté
Panikulitida, pruritus, purpura, zduření kůže, Stevens–Johnsonův syndrom	Není známo
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň</i>	
Artritida <sup>†</sup> a/nebo artralgie <sup>†</sup> (obvykle přechodná a vzácně chronická), myalgie	Není známo
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	
Horečka (38,5 °C nebo vyšší), zarudnutí v místě aplikace injekce, bolest v místě aplikace injekce a otok v místě aplikace injekce	Velmi časté
Tvorba modřin v místě aplikace injekce	Časté
Vyrážka v místě aplikace injekce	Méně časté
Krátké pálení nebo píchání v místě aplikace injekce, malátnost, papilitida, periferní edém, otok, citlivost, puchýřky v místě injekce, otok a zarudnutí v místě aplikace injekce	Není známo
<i>Cévní poruchy</i>	
Vaskulitida	Není známo

<sup>†</sup> viz část c

### c. Popis vybraných nežádoucích účinků

#### Aseptická meningitida

Po očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám byly hlášeny případy aseptické meningitidy. I když byla prokázána příčinná souvislost mezi jinými kmeny vakcín proti příušnicím a aseptickou meningitidou, není o souvislosti vakcíny proti příušnicím Jeryl Lynn a aseptickou meningitidou k dispozici žádný důkaz.

#### Encefalitida a encefalopatie

U těžce imunokompromitovaných jedinců nedopatřením očkovaných vakcínou obsahující spalničky byla hlášena spalničková encefalitida s inkluzními tělísky, pneumonitida a fatální vyústění jako přímý důsledek diseminované infekce virem spalniček obsaženým ve vakcíně (viz bod 4.3); diseminovaná infekce virem příušnic a zarděnek obsaženými ve vakcíně byla také hlášena.

#### Subakutní sklerotizující panencefalitida

Nejsou k dispozici žádné důkazy, že vakcína proti spalničkám může způsobit subakutní sklerotizující panencefalitidu. Existují hlášení subakutní sklerotizující panencefalitidy u dětí, které neměly v anamnéze infekci divokým typem spalniček, ale které byly očkovány vakcínou proti spalničkám.



Některé z těchto případů mohly být důsledkem nerozpoznaných spalniček v prvním roce života nebo případně očkování proti spalničkám. Výsledky retrospektivní studie s kontrolovanými případy provedené US Centers for Disease Control and Prevention ukazují, že celkový účinek vakcíny proti spalničkám chránil před subakutní sklerotizující panencefalitidou, přičemž riziko subakutní sklerotizující panencefalitidy bylo z podstaty přítomno.

#### Artralgie a/nebo artritida

Artralgie a/nebo artritida (obvykle přechodná a vzácně chronická) a polyneuritida jsou rysy infekce způsobené divokým typem zarděnek, přičemž jejich četnost a závažnost se mění s věkem a podle pohlaví, přičemž je nejvyšší u dospělých žen a nejnižší u dětí před pubertou. Po očkování dětí jsou reakce v kloubech obvykle méně časté (0 až 3 %) a krátce trvající. U žen je incidence artritidy a artralgie obecně vyšší než u dětí (12 až 20 %), přičemž reakce mají sklon být výraznější a dlouhodobější. Symptomy mohou přetrvávat měsíce nebo ve vzácných případech roky. U dospívajících dívek se reakce zdají být pokud jde o incidenci někde mezi dětmi a dospělými ženami. Dokonce i u starších žen (35 až 45 let) jsou tyto reakce obecně dobře snášeny a vzácně narušují normální aktivity.

#### Chronická artritida

S divokým typem infekce zarděnek je spojována chronická artritida, přičemž je dávana do souvislosti s přetrvávajícím virem a/nebo virovým antigenem izolovaným z tělesných tkání. U očkovaných jedinců se chronické kloubní symptomy vyvinuly jen vzácně.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

### **4.9 Předávkování**

Podání vyšší než doporučené dávky přípravku M-M-RvaxPro bylo hlášeno vzácně, přičemž profil nežádoucích reakcí byl srovnatelný s profilem pozorovaným při doporučené dávce přípravku M-M-RvaxPro.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: virová vakcína, ATC kód: J07BD52

#### Zhodnocení imunogenity a klinické účinnosti

Srovnávací studie s 1 279 jedinci, kteří dostali přípravek M-M-RvaxPro nebo předchozí formulaci vakcíny (vyrobenou s lidským sérovým albuminem) proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám vyráběnou společností MSD ukazuje podobnou imunogenitu a bezpečnost u obou produktů.

Klinické studie s 284 trojitě seronegativními dětmi ve věku od 11 měsíců do 7 let ukázaly, že předchozí formulace vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám vyráběná společností MSD má vysokou imunogenitu a je všeobecně dobře snášena. V těchto studiích jediná dávka vakcíny vyvolala inhibici hemaglutinace (HI) protilátek spalniček u 95 %, příušnic u 96 % a zarděnek u 99 % vnímavých osob.

#### Vyhodnocení imunogenity u dětí ve věku 9 až 12 měsíců v době první dávky

Na 1 620 zdravých subjektech hodnocení ve věku od 9 do 12 měsíců v době první dávky byla provedena klinická studie s kvadrivalentní vakcínou obsahující spalničky, příušnice, zarděnky a plané neštovice vyrobenou firmou MSD, podávanou ve dvoudávkovém schématu, přičemž jednotlivé dávky

se podávaly s odstupem 3 měsíců. Bezpečnostní profil po 1. a 2. dávce byl u všech věkových kohort obecně srovnatelný.

V úplném analyzovaném souboru (očkované subjekty bez ohledu na výchozí titry protilátek) byly po 2. dávce vykázány vysoké míry séroprotekce proti příušnicím a zarděnkám dosahující více než 99 % bez ohledu na věk očkované osoby při první dávce. Po 2 dávkách byla míra séroprotekce proti spalničkám 98,1 %, pokud byla první dávka podána ve věku 11 měsíců, v porovnání s 98,9 %, pokud byla první dávka podána ve věku 12 měsíců (bylo dosaženo cíle studie, že přípravek nebude horší). Po dvou dávkách byla míra séroprotekce proti spalničkám 94,6 %, pokud byla první dávka podána ve věku 9 měsíců, v porovnání s 98,9 %, pokud byla první dávka podána ve věku 12 měsíců (cíle studie, že přípravek nebude horší, nebylo dosaženo).

Míry séroprotekce proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám v úplném analyzovaném souboru jsou uvedeny v Tabulce 1.

Tabulka 1: míry séroprotekce proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám 6 týdnů po první dávce a 6 týdnů po druhé dávce kvadrivalentní vakcíny obsahující spalničky, příušnice, zarděnky a plané neštovice vyrobené firmou MSD – úplný analyzovaný soubor

Valence (hladina séroprote- kce)	Doba	Dávka 1 ve věku 9 měsíců/dávka 2 ve věku 12 měsíců N = 527	Dávka 1 ve věku 11 měsíců/dávka 2 ve věku 14 měsíců N = 480	Dávka 1 ve věku 12 měsíců/dávka 2 ve věku 15 měsíců N = 466
		Míra séroprotekce [95% CI]	Míra séroprotekce [95% CI]	Míra séroprotekce [95% CI]
Spalničky (titr $\geq 255$ mIU/ml)	Po dávce 1	72,3 % [68,2; 76,1]	87,6 % [84,2; 90,4]	90,6 % [87,6; 93,1]
	Po dávce 2	94,6 % [92,3; 96,4]	98,1 % [96,4; 99,1]	98,9 % [97,5; 99,6]
Příušnice (titr $\geq 10$ ELISA Ab jednotek/ ml)	Po dávce 1	96,4 % [94,4; 97,8]	98,7 % [97,3; 99,5]	98,5 % [96,9; 99,4]
	Po dávce 2	99,2 % [98,0; 99,8]	99,6 % [98,5; 99,9]	99,3 % [98,1; 99,9]
Zarděnky (titr $\geq 10$ IU/ml)	Po dávce 1	97,3 % [95,5; 98,5]	98,7 % [97,3; 99,5]	97,8 % [96,0; 98,9]
	Po dávce 2	99,4 % [98,3; 99,9]	99,4 % [98,1; 99,9]	99,6 % [98,4; 99,9]

Geometrická střední hodnota titrů po 2. dávce proti příušnicím a zarděnkám byla ve všech věkových kategoriích srovnatelná, zatímco geometrická střední hodnota titrů proti spalničkám byla nižší u subjektů hodnocení, kterým byla podána první dávka ve věku 9 měsíců ve srovnání se subjekty hodnocení, kterým byla první dávka podána ve věku 11 nebo 12 měsíců.

Srovnávací studie u 752 jedinců, kteří dostali přípravek M-M-RvaxPro buď intramuskulárním, nebo subkutánním podáním, prokázala podobný profil imunogenicity u obou způsobů podání.

Účinnost složek předchozí formulace vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám vyráběné společností MSD byla stanovena v sériích dvojité slepých kontrolovaných terénních studií, které prokázaly vysoký stupeň ochranné účinnosti, kterou poskytují jednotlivé složky vakcíny. Tyto studie také prokázaly, že tvorba protilátek v séru jako odpověď na očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám současně chrání před těmito onemocněními.

#### Očkování po expozici

Očkování jednotlivců vystavených divokému typu spalniček může zajistit ochranu, pokud je vakcína podána během 72 hodin po expozici. Pokud je vakcína podána několik málo dnů po expozici, je přesto

zajištěna značná ochrana. Neexistuje žádný přesvědčivý důkaz, že očkování jedinců vystavených v poslední době divokému typu příušnic nebo divokému typu zarděnek zajistí ochranu.

### Účinnost

Celosvětově bylo zatím distribuováno přes 400 miliónů dávek předchozí formulace vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, které vyrobila společnost MSD (v letech 1978 až 2003). Široké použití dvoudávkového vakcinačního schématu v USA a v zemích jako například Finsko a Švédsko vedlo k více než 99 % snížení výskytu každého ze tří uvedených onemocnění.

### Netěhotné dospívající a dospělé ženy

Očkování vnímavých netěhotných dospívajících a dospělých žen v plodném věku vakcínou s živým oslabeným virem zarděnek je indikováno, pokud je zachována určitá opatrnost (viz body 4.4 a 4.6). Očkování vnímavých postpubertálních žen zajišťuje individuální ochranu proti následně získané infekci zarděnkami během těhotenství, která postupně brání infekci plodu a následnému vrozenému poškození.

Dříve neočkovaní jedinci starší než 9 měsíců, kteří jsou v kontaktu s vnímavými těhotnými ženami, by měli dostat vakcínu obsahující živý oslabený virus zarděnek (jako je přípravek M-M-RvaxPro nebo monovalentní vakcínu proti zarděnkám), aby se snížilo riziko expozice těhotné ženy.

### Jedinci s možnou vnímavostí k příušnicím a zarděnkám

Přípravku M-M-RvaxPro je dávana přednost při očkování osob, které mohou být vnímavé k příušnicím a zarděnkám. Jedinci, kteří vyžadují očkování proti spalničkám, mohou dostat přípravek M-M-RvaxPro bez ohledu na jejich imunitní stav vzhledem k příušnicím a zarděnkám, jestliže není monovalentní vakcína proti spalničkám rychle dostupná.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické studie nebyly provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Prášek

Sorbitol (E420)

Fosforečnan sodný ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4/\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )

Fosforečnan draselný ( $\text{KH}_2\text{PO}_4/\text{K}_2\text{HPO}_4$ )

Sacharóza

Hydrolyzovaná želatina

Živná půda M 199

Živná půda MEM (Eagle)

Natrium-hydrogen-glutamát

Neomycin

Fenolsulfonftalein

Hydrogenuhličitan sodný ( $\text{NaHCO}_3$ )

Kyselina chlorovodíková (HCl) (k úpravě pH)

Hydroxid sodný (NaOH) (k úpravě pH)

#### Rozpouštědlo

Voda pro injekci

## 6.2 Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že nebyly provedeny studie kompatibility, nesmí se vakcína mísit s jinými léčivými přípravky.

## 6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po rozpuštění je nutno vakcínu okamžitě aplikovat; stabilita vakcíny při použití při zchlazení na 2 °C - 8 °C po dobu 8 hodin však byla prokázána.

## 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičku s práškem uchovávejte v papírové krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání léčivého přípravku po rekonstituci viz bod 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek M-M-RvaxPro s rozpouštědlem pro rekonstituci dodávaným v injekční lahvičce:

Prášek v injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (butylová pryž) a rozpouštědlo v injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (chlorbutylová pryž) ve velikostech balení po 1, 5 a po 10.

Přípravek M-M-RvaxPro s rozpouštědlem pro rekonstituci dodávaným v předplněné injekční stříkačce:

Prášek v injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (butylová pryž) a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (brombutylová nebo chlorbutylová pryž) a víčkem na špičce (styren-butadienová pryž).

Víčko na špičce a pístová zátká předplněné injekční stříkačky a zátká injekční lahvičky jsou vyrobeny ze syntetické pryže, která neobsahuje latex.

Velikosti balení po 1, po 10 a po 20 předplněných stříkačkách, buď bez jehel, s jednou nepřipojenou jehlou nebo se dvěma nepřipojenými jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a další zacházení s ním

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

Přípravek M-M-RvaxPro s rozpouštědlem pro rekonstituci dodávaným v injekční lahvičce:

Natáhněte celý obsah injekční lahvičky s rozpouštědlem do injekční stříkačky, která bude použita k rekonstituci a injekci. Celý obsah injekční stříkačky vstříkněte 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.

Přípravek M-M-RvaxPro s rozpouštědlem pro rekonstituci dodávaným v předplněné injekční stříkačce:

K připevnění jehly umístěte jehlu pevně na špičku stříkačky a zajištěte otočením.

Celý obsah injekční stříkačky s rozpouštědlem vstříkněte 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.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/06/337/001  
EU/1/06/337/002  
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  
EU/1/06/337/014

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 5. května 2006

Datum posledního prodloužení registrace: 5. května 2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU:**

<{MM/RRRR}>

<{DD. MM. RRRR}>

<{DD. měsíc RRRR}>

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

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Merck Sharp & Dohme LLC  
770 Sumneytown Pike  
West Point, Pensylvánie  
19486 USA

### Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemsko

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**M-M-RvaxPro – Prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v injekční lahvičce – balení po 1, 5, 10 ks**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

M-M-RvaxPro prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi  
Vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (živá)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci obsahuje 1 dávka (0,5 ml) (vivum attenuatum):

Virus morbillorum kmene Enders' Edmonston	$\geq 1 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub>
Virus parotitidis kmene Jeryl Lynn (hladina B)	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub>
Virus rubellae kmene Wistar RA 27/3	$\geq 1 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub>

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

E420, NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>/Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>/K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, sacharóza, hydrolyzovaná želatina, živná půda M 199, živná půda MEM, natrium-hydrogen-glutamát, neomycin, fenolsulfonftalein, NaHCO<sub>3</sub>, HCl, NaOH a voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

1 injekční lahvička (prášek) + 1 injekční lahvička (rozpouštědlo)

5 injekčních lahviček (prášek) + 5 injekčních lahviček (rozpouštědlo)

10 injekčních lahviček (prášek) + 10 injekčních lahviček (rozpouštědlo)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a převázejte v chladu.

Chraňte před mrazem.

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

Po rekonstituci použijte okamžitě nebo do 8 hodin, pokud se uchovává v chladničce.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/06/337/001 – balení po 1 ks

EU/1/06/337/014 – balení po 5 ks

EU/1/06/337/002 – balení po 10 ks

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

M-M-RvaxPro prášek pro injekci  
i.m./s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 dávka

**6. JINÉ**

MSD

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**  
**INJEKČNÍ LAHVIČKA S ROZPOUŠTĚDLEM**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro M-M-RvaxPro

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 dávka

**6. JINÉ**

MSD

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**M-M-RvaxPro – Prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce bez jehly – balení po 1, 10, 20 ks**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

M-M-RvaxPro prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (živá)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci obsahuje 1 dávka (0,5 ml) (vivum attenuatum):

Virus morbillorum kmene Enders' Edmonston	$\geq 1 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub>
Virus parotitidis kmene Jeryl Lynn (hladina B)	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub>
Virus rubellae kmene Wistar RA 27/3	$\geq 1 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub>

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

E420, NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>/Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>/K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, sacharóza, hydrolyzovaná želatina, živná půda M 199, živná půda MEM, natrium-hydrogen-glutamát, neomycin, fenolsulfonftalein, NaHCO<sub>3</sub>, HCl, NaOH a voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

1 injekční lahvička (prášek) + 1 předplněná injekční stříkačka (rozpouštědlo) bez jehly

10 injekčních lahviček (prášek) + 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo) bez jehly

20 injekčních lahviček (prášek) + 20 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo) bez jehly

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ



**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a převázejte v chladu.

Chraňte před mrazem.

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

Po rekonstituci použijte okamžitě nebo do 8 hodin, pokud se uchovává v chladničce.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/06/337/005 – balení po 1 ks

EU/1/06/337/006 – balení po 10 ks

EU/1/06/337/007 – balení po 20 ks

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**M-M-RvaxPro – Prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce s jednou samostatnou jehlou – balení po 1, 10, 20 ks**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

M-M-RvaxPro prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (živá)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci obsahuje 1 dávka (0,5 ml) (vivum attenuatum):

Virus morbillorum kmene Enders' Edmonston	$\geq 1 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub>
Virus parotitidis kmene Jeryl Lynn (hladina B)	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub>
Virus rubellae kmene Wistar RA 27/3	$\geq 1 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub>

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

E420, NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>/Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>/K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, sacharóza, hydrolyzovaná želatina, živná půda M 199, živná půda MEM, natrium-hydrogen-glutamát, neomycin, fenolsulfonftalein, NaHCO<sub>3</sub>, HCl, NaOH a voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

1 injekční lahvička (prášek) + 1 předplněná injekční stříkačka (rozpouštědlo) s jehlou

10 injekčních lahviček (prášek) + 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo) s jehlou

20 injekčních lahviček (prášek) + 20 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo) s jehlou

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a převázejte v chladu.

Chraňte před mrazem.

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

Po rekonstituci použijte okamžitě nebo do 8 hodin, pokud se uchovává v chladničce.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/06/337/008 – balení po 1 ks

EU/1/06/337/009 – balení po 10 ks

EU/1/06/337/010 – balení po 20 ks

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**M-M-RvaxPro – Prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce se dvěma samostatnými jehlami – balení po 1, 10, 20 ks**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

M-M-RvaxPro prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (živá)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci obsahuje 1 dávka (0,5 ml) (vivum attenuatum):

Virus morbillorum kmene Enders' Edmonston	$\geq 1 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub>
Virus parotitidis kmene Jeryl Lynn (hladina B)	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub>
Virus rubellae kmene Wistar RA 27/3	$\geq 1 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub>

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

E420, NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>/Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>/K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, sacharóza, hydrolyzovaná želatina, živná půda M 199, živná půda MEM, natrium-hydrogen-glutamát, neomycin, fenolsulfonftalein, NaHCO<sub>3</sub>, HCl, NaOH a voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

1 injekční lahvička (prášek) + 1 předplněná injekční stříkačka (rozpouštědlo) se 2 jehlami

10 injekčních lahviček (prášek) + 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo) s 20 jehlami

20 injekčních lahviček (prášek) + 20 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo) se 40 jehlami

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a převázejte v chladu.

Chraňte před mrazem.

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

Po rekonstituci použijte okamžitě nebo do 8 hodin, pokud se uchovává v chladničce.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/06/337/011 – balení po 1 ks

EU/1/06/337/012 – balení po 10 ks

EU/1/06/337/013 – balení po 20 ks

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

M-M-RvaxPro prášek pro injekci  
i.m./s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 dávka

**6. JINÉ**

MSD

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**  
**PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA S ROZPOUŠTĚDLEM**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro M-M-RvaxPro

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 dávka

**6. JINÉ**

MSD

## **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 očkováná 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 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"> <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 MSD 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.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Merck Sharp & 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@msd.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 0)  
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 France  
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

#### **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@msd.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  
dpoc\_austria@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@msd.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.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 vstříkněte 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 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 nemusi 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"> <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 MSD 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 <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 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**

Merck Sharp & 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@msd.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 0)  
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 France  
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

#### **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@msd.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  
dpoc\_austria@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@msd.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.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.

Celý obsah injekční stříkačky s rozpouštědlem vstříkněte 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.**