

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

M-M-RVAXPRO κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει :

Ιούς ¹ ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders (ζώντες, εξασθενημένους) από 1×10^3 CCID ₅₀ *	όχι λιγότερο
Ιούς ¹ παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn TM [Level B] (ζώντες, εξασθενημένους) από $12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *	όχι λιγότερο
Ιούς ² ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3 (ζώντες, εξασθενημένους) από 1×10^3 CCID ₅₀ *	όχι λιγότερο

* 50% μολυσματικής δόσης κυτταροκαλλιέργειας

¹ παραγόμενοι σε κύτταρα εμβρίου όρνιθας.

² παραγόμενοι σε WI-38 ανθρώπινους διπλοειδείς πνευμονικούς ινοβλάστες.

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη ανασυνδυασμένης ανθρώπινης αλβουμίνης (rHA). Αυτό το εμβόλιο περιέχει ποσότητα νεομυκίνης σε ίχνη. Βλέπε παράγραφο 4.3

Έκδοχα με γνωστές δράσεις:

Το εμβόλιο περιέχει 14,5 mg σορβιτόλης. Βλέπε παράγραφο 4.4.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Πριν από την ανασύσταση, η κόνις είναι μία ελαφρά κίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα και ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το M-M-RVAXPRO ενδείκνυται για τον ταυτόχρονο εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς σε άτομα ηλικίας από 12 μηνών (βλέπε παράγραφο 4.2).

Το M-M-RVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί σε βρέφη από την ηλικία των 9 μηνών σε ειδικές περιπτώσεις. (Βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1)

Για χρήση σε επιδημίες ιλαράς ή για μετά την έκθεση εμβολιασμό, ή, για χρήση σε άτομα μεγαλύτερα των 9 μηνών που δεν έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως και τα οποία έρχονται σε στενή επαφή με ευπαθείς έγκυες γυναίκες και σε άτομα ενδεχομένως ευπαθή στην παρωτίτιδα και ερυθρά, βλέπε παράγραφο 5.1.

Το M-M-RVAXPRO πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Λοσολογία

Άτομα ηλικίας 12 μηνών ή μεγαλύτερα:

Άτομα ηλικίας 12 μηνών ή μεγαλύτερα πρέπει να λαμβάνουν μία δόση σε επιλεγμένη ημερομηνία. Μία δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Η δεύτερη δόση προορίζεται για άτομα που για κάποιο λόγο δεν ανταποκρίθηκαν στην πρώτη δόση.

Βρέφη ηλικίας μεταξύ 9 και 12 μηνών:

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας και ασφάλειας δείχνουν ότι το M-M-RVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί σε βρέφη ηλικίας μεταξύ 9 και 12 μηνών, σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις είτε όταν πρώιμη προστασία κρίνεται απαραίτητη (δηλαδή παρακολούθηση παιδικού σταθμού, περιπτώσεις επιδημικών εξάρσεων, ή ταξίδι σε περιοχή με μεγάλη συχνότητα ιλαράς). Αυτά τα βρέφη θα πρέπει να επανεμβολιάζονται στην ηλικία των 12 έως 15 μηνών. Μια επιπλέον δόση εμβολίου που περιέχει ιλαρά πρέπει να εκτιμάται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις (βλέπε παραγράφους 4.4. και 5.1).

Βρέφη ηλικίας μικρότερης των 9 μηνών:

Προς το παρόν δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια από τη χρήση του M-M-RVAXPRO σε παιδιά μικρότερα των 9 μηνών.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο πρέπει να ενίεται ενδομυϊκά (IM) ή υποδόρια (SC).

Οι προτιμώμενες θέσεις ένεσης είναι η προσθιοπλάγια πλευρά του μηρού σε μικρά παιδιά και η δελτοειδής περιοχή σε μεγαλύτερα παιδιά, εφήβους και ενήλικες.

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πηκτικότητας.

Για προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από το χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος. Και για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΙΕΤΑΙ ΕΝΔΟΑΓΓΕΙΑΚΑ.

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό υπερευαισθησίας σε κάποιο εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς ή σε κάποιο από τα έκδοχα, συμπεριλαμβανομένης της νεομυκίνης (βλέπε παραγράφους 2, 4.4 και 6.1).

Κύηση. Επιπλέον, η εγκυμοσύνη πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.6).

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε νόσου με πυρετό >38,5°C.

Ενεργός φυματίωση που δεν είναι υπό θεραπευτική αγωγή. Παιδιά που βρίσκονται υπό θεραπεία για φυματίωση δεν έχουν βιώσει έξαρση της νόσου όταν εμβολιάζονται με εμβόλιο από ζώντα ιό ιλαράς. Δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα καμία μελέτη για την επίδραση των ζώντων εμβολίων ιλαράς σε παιδιά με φυματίωση που δεν υποβάλλονται σε θεραπεία.

Δυσκρασίες του αίματος, λευχαιμία, λεμφώματα κάθε τύπου ή άλλα κακοήγη νεοπλασμάτα που επηρεάζουν το αιμοποιητικό και το λεμφικό σύστημα.

Τρέχουσα ανοσοκατασταλτική θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων υψηλών δόσεων κορτικοστεροειδών). Το M-M-RVAXPRO δεν αντενδείκνυται σε άτομα που λαμβάνουν τοπικά ή σε χαμηλές δόσεις παρεντερικά κορτικοστεροειδή (π.χ. για προφύλαξη από άσθμα ή για θεραπεία υποκατάστασης).

Σοβαρή χυμική ή κυτταρική (πρωτοπαθής ή επίκτητη) ανοσοανεπάρκεια, π.χ. σοβαρή συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια, αγαμμασφαιριναιμία και AIDS ή συμπτωματική λοίμωξη από HIV ή ποσοστό ειδικών CD4+ T-λεμφοκυττάρων ανά ηλικία σε παιδιά κάτω των 12 μηνών: CD4+ <25%, σε παιδιά μεταξύ 12-35 μηνών: CD4+ < 20%, σε παιδιά μεταξύ 36-59 μηνών: CD4+ <15% (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σε άτομα με σοβαρή ανοσοκαταστολή που κατά λάθος έχουν εμβολιασθεί με εμβόλιο που περιέχει ιούς ιλαράς, έχουν αναφερθεί μεθιλαρική εγκεφαλίτιδα με ενδοπυρηνική έγκλειση, πνευμονίτιδα και θάνατος ως άμεση συνέπεια διασποράς της λοίμωξης από τον ιό της ιλαράς του εμβολίου.

Οικογενειακό ιστορικό συγγενούς ή κληρονομικής ανοσοανεπάρκειας, εκτός εάν έχει αποδειχθεί η ανοσοεπάρκεια του προς εμβολιασμό ατόμου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η ενδεδειγμένη ιατρική αντιμετώπιση πρέπει πάντοτε να είναι άμεσα διαθέσιμη στην περίπτωση εμφάνισης σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου (βλέπε παράγραφο 4.8).

Ενήλικες και έφηβοι με ιστορικό αλλεργιών μπορεί πιθανώς να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο αναφυλακτικών ή αναφυλακτοειδών αντιδράσεων. Συνιστάται στενή παρακολούθηση μετά τον εμβολιασμό για τα πρώτα συμπτώματα τέτοιων αντιδράσεων.

Επειδή τα εμβόλια από ζώντες ιούς ιλαράς και παρωτίτιδας παράγονται σε καλλιέργειες κυττάρων εμβρύου όρνιθας, άτομα με ιστορικό αναφυλακτικών, αναφυλακτοειδών ή άλλων άμεσων αντιδράσεων (π.χ. κνίδωση, οίδημα στόματος και φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή, υπόταση ή καταπληξία) μετά από τη λήψη αυγού μπορεί να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης άμεσου-τύπου αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να εκτιμάται προσεκτικά η σχέση του δυνητικού κινδύνου/οφέλους πριν από τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται όταν το M-M-RVAXPRO πρόκειται να χορηγηθεί σε άτομα με ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό σπασμών ή ιστορικό εγκεφαλικής βλάβης. Ο γιατρός πρέπει να είναι σε επιφυλακή για τυχόν αύξηση της θερμοκρασίας που μπορεί να εμφανιστεί μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.8).

Τα βρέφη ηλικίας από 9 έως 12 μηνών που έχουν εμβολιαστεί με εμβόλιο ιλαράς σε περίοδο επιδημικής έξαρσης της ιλαράς ή για άλλους λόγους, μπορεί να αποτύχουν να απαντήσουν στο εμβόλιο λόγω παρουσίας κυκλοφορούντων αντισωμάτων που προέρχονται από τη μητέρα και/είτε λόγω ανωριμότητας του ανοσοποιητικού συστήματος (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.1).

Το εμβόλιο αυτό περιέχει 14,5mg σορβιτόλης ως έκδοχο. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να λάβουν αυτό το εμβόλιο.

Θρομβοπενία

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να δίνεται υποδορίως σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πτητικότητας γιατί μπορεί να προκύψει αιμορραγία μετά την ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα. Άτομα με υπάρχουσα θρομβοπενία ενδέχεται να εμφανίσουν πιο σοβαρή θρομβοπενία μετά τον εμβολιασμό. Επιπλέον, άτομα που εμφάνισαν θρομβοπενία μετά την πρώτη δόση του M-M-RVAXPRO (ή των στελεχών του εμβολίου) μπορεί να εμφανίσουν θρομβοπενία μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις. Πρέπει να γίνεται ορολογικός έλεγχος για να προσδιορισθεί αν χρειάζονται ή όχι επιπλέον δόσεις του εμβολίου. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να εκτιμάται προσεκτικά η σχέση του δυνητικού κινδύνου/οφέλους πριν από τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.8).

Άλλες

Ο εμβολιασμός σε ασθενείς με επιλεγμένες ανεπάρκειες στο ανοσολογικό σύστημα θα πρέπει να εξετάζεται όπου τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων (ασθενείς με ασυμπτωματική HIV λοίμωξη,

ανεπάρκεια IgG υποτάξεων, συγγενής ουδετεροπενία, χρόνια κοκκιοματώδη νόσο και νοσήματα με ανεπάρκεια συμπληρώματος).

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν κάποια αντένδειξη για αυτόν τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.3) μπορεί να μην ανταποκριθούν τόσο καλά στον εμβολιασμό όσο οι ανοσοεπαρκείς ασθενείς. Γι' αυτό, κάποιοι από αυτούς τους ασθενείς μπορεί να νοσήσουν από ιλαρά, παρωτίτιδα ή ερυθρά σε περίπτωση επαφής, παρά την σωστή χορήγηση του εμβολιασμού. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία, ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς.

Ο εμβολιασμός με M-M-RVAXPRO μπορεί να μη συνεπάγεται προστασία σε όλους τους εμβολιαζόμενους.

Μετάδοση

Απέκκριση μικρών ποσοτήτων ζώντος εξασθενημένου ιού ερυθράς από τη μύτη ή το φάρυγγα έχει εμφανισθεί στην πλειονότητα των ευπαθών ατόμων 7 έως 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Δεν υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία που να δείχνουν ότι ο ιός αυτός μεταδίδεται σε ευπαθή άτομα που βρίσκονται σε επαφή με εμβολιαζόμενα άτομα. Συνεπώς, η μετάδοση από στενή προσωπική επαφή, αν και είναι θεωρητικά αποδεκτή ως πιθανότητα, δεν θεωρείται σημαντικός παράγοντας κινδύνου. Ωστόσο, έχει αποδειχθεί ότι ο ιός του εμβολίου ερυθράς μεταδίδεται στα βρέφη με το μητρικό γάλα χωρίς κάποια ένδειξη κλινικής νόσου (βλέπε παράγραφο 4.6).

Δεν έχει αναφερθεί μετάδοση του πιο εξασθενημένου στελέχους Edmonston του Enders του ιού της ιλαράς ή του στελέχους Jeryl Lynn™ του ιού της παρωτίτιδας από εμβολιασμένους σε ευπαθή άτομα.

Αλληλεπίδραση με εργαστηριακούς ελέγχους: βλέπε παράγραφο 4.5.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ανοσοσφαιρίνη

Δεν πρέπει να χορηγείται ανοσοσφαιρίνη (IG) ταυτόχρονα με το M-M-RVAXPRO.

Η χορήγηση ανοσοσφαιρινών ταυτόχρονα με το M-M-RVAXPRO ενδέχεται να παρέμβει στην αναμενόμενη ανοσολογική ανταπόκριση. Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται για τουλάχιστον 3 μήνες μετά από μετάγγιση αίματος ή πλάσματος ή τη χορήγηση ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης.

Η χορήγηση προϊόντων αίματος που περιέχουν αντισώματα κατά των ιών ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς, συμπεριλαμβανομένων σκευασμάτων ανοσοσφαιρινών, πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τη δόση M-M-RVAXPRO, εκτός αν κριθεί απαραίτητη.

Εργαστηριακοί έλεγχοι

Έχει αναφερθεί ότι τα εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους ιούς ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς όταν χορηγούνται χωριστά μπορεί να καταστείλουν προσωρινά τη δερματική ευαισθησία στη φυματίνη. Επομένως, εάν πρόκειται να γίνει η δοκιμασία στη φυματίνη, αυτή πρέπει να πραγματοποιείται οποιοδήποτε χρόνο πριν, ταυτόχρονα με ή 4 έως 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με M-M-RVAXPRO.

Χρήση με άλλα εμβόλια

Μέχρι τώρα δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για την ταυτόχρονη χρήση του M-M-RVAXPRO και άλλων εμβολίων. Ωστόσο, επειδή έχει αποδειχθεί ότι το M-M-RVAXPRO διαθέτει προφίλ ασφάλειας και ανοσογονικότητας παρόμοιο με αυτό της προηγούμενης σύνθεσης του συνδυασμένου εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc., η εμπειρία με το εμβόλιο αυτό μπορεί να ληφθεί υπόψη.

Δημοσιευμένα κλινικά στοιχεία υποστηρίζουν την ταυτόχρονη χορήγηση της προηγούμενης σύνθεσης εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. με άλλα παιδιατρικά εμβόλια, συμπεριλαμβανομένων των DTaP (ή DTwP), IPV (ή OPV), Hib (*Haemophilus*

influenzae type b), HIB-HBV (*Haemophilus influenzae* type b με εμβόλιο Ηπατίτιδας Β) και VAR (ανεμευλογιάς). Το M-M-RVAXPRO πρέπει να δίνεται ταυτόχρονα σε διαφορετικές θέσεις ένεσης ή ένα μήνα πριν ή μετά τη χορήγηση άλλων εμβολίων που περιέχουν ζώντες ιούς.

Βάσει κλινικών μελετών με το τετραδύναμο εμβόλιο ιλαράς, ερυθράς, παρωτίτιδας και ανεμευλογιάς και με τη προηγούμενη σύνθεση του συνδυασμένου εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc., το M-M-RVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα (αλλά σε διαφορετική θέση ένεσης) με το Prevenar και/ή με εμβόλιο Ηπατίτιδας Α. Σε αυτές τις κλινικές μελέτες αποδείχθηκε ότι οι ανοσολογικές απαντήσεις δεν επηρεάστηκαν και ότι τα συνολικά προφίλ ασφάλειας των εμβολίων που χορηγήθηκαν ήταν παρόμοια.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να εμβολιάζονται με M-M-RVAXPRO.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες με M-M-RVAXPRO σε έγκυες γυναίκες. Δεν είναι γνωστό εάν το M-M-RVAXPRO μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβryo όταν χορηγείται σε έγκυο γυναίκα ή να επηρεάσει την αναπαραγωγική ικανότητα.

Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί εμβρυική βλάβη όταν έχουν χορηγηθεί εμβόλια ιλαράς ή παρωτίτιδας σε έγκυες γυναίκες. Παρόλο που δεν μπορεί να αποκλεισθεί ένας θεωρητικός κίνδυνος, δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση συγγενούς συνδρόμου ερυθράς σε περισσότερες από 3500 επίνοσες γυναίκες οι οποίες βρίσκονταν στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης χωρίς να το γνωρίζουν όταν εμβολιάστηκαν με εμβόλιο που περιείχε ερυθρά. Συνεπώς, τυχόν εμβολιασμός σε έγκυες γυναίκες που δεν γνωρίζουν την εγκυμοσύνη τους με εμβόλια που περιέχουν ιλαρά, παρωτίτιδα ή ερυθρά δεν πρέπει να αποτελεί λόγο για διακοπή της κύησης.

Η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό. Οι γυναίκες που επιθυμούν να μείνουν έγκυες πρέπει να συμβουλεύονται να καθυστερήσουν.

Θηλασμός

Μελέτες έχουν δείξει ότι σε γυναίκες που θηλάζουν μετά τον τοκετό και έχουν εμβολιασθεί με εμβόλιο ζώντων εξασθενημένων ιών ερυθράς, ο ιός μπορεί να απεκκριθεί στο μητρικό γάλα και να μεταδοθεί στα βρέφη που θηλάζουν. Στα βρέφη με ορολογική ένδειξη λοίμωξης από ερυθρά, κανένα δεν παρουσίασε συμπτώματα της νόσου. Δεν είναι γνωστό εάν ο ιός της ιλαράς ή παρωτίτιδας του εμβολίου απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή όταν το M-M-RVAXPRO πρόκειται να χορηγηθεί σε θηλάζουσα γυναίκα.

Γονιμότητα

Το M-M-RVAXPRO δεν έχει αξιολογηθεί σε μελέτες γονιμότητας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το M-M-RVAXPRO αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α. Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές δοκιμές, το M-M-RVAXPRO χορηγήθηκε σε 1965 παιδιά (βλέπε παράγραφο 5.1) και το γενικό προφίλ ασφάλειας ήταν συγκρίσιμο με αυτό της προηγούμενης σύνθεσης του εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc.

Σε μία κλινική δοκιμή, 752 παιδιά έλαβαν M-M-RVAXPRO, είτε ενδομυϊκά ή υποδόρια. Το γενικό προφίλ ασφάλειας και των δύο οδών χορήγησης ήταν συγκρίσιμο, παρόλο που οι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ήταν λιγότερο συχνές στην ομάδα IM (15,8%) σε σύγκριση με την ομάδα SC (25,8%).

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογήθηκαν σε 1940 παιδιά. Ανάμεσα σε αυτά τα παιδιά, οι συσχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες, που συνοψίζονται στην παράγραφο β, παρατηρήθηκαν σε άτομα μετά τον εμβολιασμό με M-M-RVAXPRO (εκτός μεμονωμένων αναφορών με συχνότητα <0,2%).

Σε σύγκριση με την πρώτη δόση, μία δεύτερη δόση M-M-RVAXPRO δε σχετίζεται με αύξηση στην επίπτωση και βαρύτητα των κλινικών συμπτωμάτων συμπεριλαμβανομένων αυτών που υποδηλώνουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Επιπροσθέτως, άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν στη χρήση μετά την κυκλοφορία του M-M-RVAXPRO και/ή στις κλινικές μελέτες και στη χρήση μετά την κυκλοφορία προηγούμενων μορφών μονοδύναμων και συνδυασμένων εμβολίων ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάζονταν στην Merck & Co., Inc. χωρίς σχέση με την αιτιότητα ή τη συχνότητα είναι διαθέσιμες και συνοψίζονται στην παράγραφο β. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων αντιδράσεων εκτιμάται ως "όχι γνωστή" όταν δε μπορεί να υπολογισθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία. Τα στοιχεία αυτά καταγράφηκαν βασισμένα σε 400 εκατομμύρια δόσεις που διανεμήθηκαν παγκοσμίως.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν με τη χρήση του M-M-RVAXPRO ήταν: πυρετός (38,5°C ή υψηλότερος), αντιδράσεις της θέσης ένεσης που περιλαμβάνουν πόνο, οίδημα και ερύθημα.

β. Λίστα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε Πίνακα

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατατάσσονται με τίτλους συχνότητας εμφάνισης με χρήση της ακόλουθης συνθήκης:

[Πολύ Συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως ≤1/100), όχι γνωστές (δεν μπορούν να υπολογισθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία)]

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις	Συχνότητα εμφάνισης
<i>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</i>	
Ρινοφαρυγγίτιδα, Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή Ιογενής λοίμωξη	Όχι συχνά
Άσηπτη μηνιγγίτιδα [†] , Άτυπη ιλαρά, Επιδιδυμίτιδα, Ορχίτιδα, Μέση ωτίτιδα, Παρωτίτιδα, Ρινίτιδα, Υποξεία Σκληρυντική Πανευγκεφαλίτιδα [†]	Όχι γνωστή
<i>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</i>	
Επιχώρια λεμφαδενοπάθεια, Θρομβοπενία	Όχι γνωστή
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	
Αναφυλακτοειδής αντίδραση, Αναφυλαξία και συνοδά φαινόμενα, όπως Αγγειονευρωτικό οίδημα, Οίδημα προσώπου και Περιφερικό οίδημα	Όχι γνωστή
<i>Ψυχιατρικές διαταραχές</i>	
Κλάμα	Όχι συχνά
Ευερεθιστότητα	Όχι γνωστή
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	
Μη πυρετικοί σπασμοί ή παροξυσμοί, Αταξία, Ζάλη, Εγκεφαλίτιδα [†] , Εγκεφαλοπάθεια [†] , Πυρετικοί σπασμοί (στα παιδιά), Σύνδρομο Guillain-Barre, Κεφαλαλγία, Μεθιλαρική εγκεφαλίτιδα με ενδοπυρηνική έγκλειση (MIBE) (βλέπε παράγραφο 4.3), Οφθαλμική παράλυση, Οπτική νευρίτιδα, Παιραισθησία,	Όχι γνωστή

Πολυνευρίτιδα, Πολυνευροπάθεια, Οπισθοβολβική νευρίτιδα, Συγκοπή	
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>	
Επιπεφυκίτιδα, Αμφιβληστροειδίτιδα	Όχι γνωστή
<i>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</i>	
Κώφωση λόγω βλάβης του ακουστικού νεύρου	Όχι γνωστή
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</i>	
Ρινόρροια	Όχι συχνά
Βρογχικός σπασμός, Βήχας, Πνευμονία, Πνευμονίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.3), Πονόλαιμος	Όχι γνωστή
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</i>	
Διάρροια ή Έμετος	Όχι συχνά
Ναυτία	Όχι γνωστή
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	
Ιλαροειδές εξάνθημα ή άλλο Εξάνθημα	Συχνά
Κνίδωση	Όχι συχνά
Υποδερματίτιδα, Κνησμός, Πορφύρα, Σκλήρυνση δέρματος, Σύνδρομο Stevens – Johnson	Όχι γνωστή
<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών</i>	
Αρθρίτιδα [†] και/ή αρθραλγία [†] (συνήθως παροδική και σπανίως χρόνια Μυαλγία	Όχι γνωστή
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	
Πυρετός (38,5°C ή υψηλότερος), Ερύθημα στη θέση της ένεσης, Άλγος στη θέση της ένεσης και Οίδημα στη θέση της ένεσης	Πολύ συχνά
Μώλωπας στη θέση της ένεσης	Συχνά
Εξάνθημα στη θέση της ένεσης	Όχι συχνά
Αίσθημα καύσου και/ή νυγμού μικρής διάρκειας στη θέση της ένεσης, Κακουχία, Φλεγμονή της οπτικής θηλής, Περιφερικό οίδημα, Διόγκωση, Ευαισθησία, Φυσαλίδες στη θέση της ένεσης, Πομόφος και Ερύθημα στη θέση της ένεσης	Όχι γνωστή
<i>Αγγειακές Διαταραχές</i>	
Αγγειίτιδα	Όχι γνωστή

[†] βλέπε παράγραφο γ

γ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Άσηπτη μηνιγγίτιδα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις άσηπτης μηνιγγίτιδας μετά από εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Παρόλο που έχει αποδειχθεί αιτιολογική σχέση μεταξύ άλλων στελεχών του εμβολίου παρωτίτιδας και της άσηπτης μηνιγγίτιδας, δεν έχει αποδειχθεί η σχέση του εμβολίου παρωτίτιδας με στέλεχος Jeryl LynnTM με την άσηπτη μηνιγγίτιδα.

Εγκεφαλίτιδα και εγκεφαλοπάθεια

Σε σοβαρά ανοσοκατασταλμένα άτομα που εμβολιάστηκαν κατά λάθος με εμβόλιο που περιέχει ιλαρά, έχει αναφερθεί εγκεφαλίτιδα από έγκλειστα σωματίδια ιλαράς, πνευμονίτιδα, και θανατηφόρα κατάληξη ως άμεση συνέπεια διάχυτης λοίμωξης από τον ιό του εμβολίου της ιλαράς (βλέπε παράγραφο 4.3). Διάχυτη λοίμωξη από τον ιό του εμβολίου παρωτίτιδας και ερυθράς έχει επίσης αναφερθεί.

Υποξεία σκληρυντική πανεγκεφαλίτιδα

Δεν έχει αποδειχθεί ότι το εμβόλιο ιλαράς μπορεί να προκαλέσει ΥΣΠΕ. Έχει αναφερθεί ΥΣΠΕ σε παιδιά που δεν είχαν ιστορικό λοίμωξης από φυσικό ιό ιλαράς αλλά που είχαν λάβει εμβόλιο ιλαράς. Μερικές από αυτές τις περιπτώσεις έχουν προκύψει από μη διαγνωσμένη ιλαρά κατά το πρώτο έτος

της ζωής ή πιθανώς από τον εμβολιασμό κατά της ιλαράς. Τα αποτελέσματα μίας αναδρομικής μελέτης ασθενούς-μάρτυρος ελέγχου που διεξήχθη από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νόσων των Η.Π.Α. δείχνουν ότι η συνολική επίδραση του εμβολίου ιλαράς ήταν η προστασία έναντι της ΥΣΠΕ με την πρόληψη της ιλαράς και του εγγενούς κινδύνου ΥΣΠΕ.

Αρθραλγία και/ή αρθρίτιδα

Αρθραλγία και/ή αρθρίτιδα (συνήθως παροδική και σπανίως χρόνια) και πολυνευρίτιδα είναι χαρακτηριστικά λοιμώξης από το φυσικό ιό της ερυθράς και ποικίλλουν σε συχνότητα και βαρύτητα ανάλογα με την ηλικία και το φύλο, με υψηλότερη συχνότητα σε ενήλικες θήλειες και χαμηλότερη σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας. Μετά τον εμβολιασμό σε παιδιά, οι αντιδράσεις στις αρθρώσεις είναι συνήθως όχι συχνές (0-3%) και μικρής διάρκειας. Στις γυναίκες, οι συχνότερες εμφανίσεις αρθρίτιδας και αρθραλγίας είναι γενικά υψηλότερες από εκείνες που παρατηρούνται στα παιδιά (12-20%) και οι αντιδράσεις τείνουν να γίνουν πιο έντονες και μεγαλύτερης διάρκειας. Είναι δυνατόν τα συμπτώματα να επιμένουν για μήνες ή σε σπάνιες περιπτώσεις για χρόνια. Σε κορίτσια εφήβους, η συχνότητα των αντιδράσεων φαίνεται να είναι μεταξύ της συχνότητας που παρατηρείται στα παιδιά και στις ενήλικες γυναίκες. Ακόμα και σε μεγαλύτερες γυναίκες (35-45 ετών), οι αντιδράσεις αυτές είναι γενικά καλώς ανεκτές και σπάνια παρεμβαίνουν στις καθημερινές δραστηριότητες.

Χρόνια αρθρίτιδα

Η χρόνια αρθρίτιδα έχει συνδεθεί με τη λοίμωξη από το φυσικό ιό της ερυθράς και έχει συσχετισθεί με ιό που εμμένει και/ή αντιγόνο ιού που απομονώνονται από ιστούς του σώματος. Μόνο σπανίως οι εμβολιαζόμενοι έχουν εμφανίσει συμπτώματα χρόνιας αρθρίτιδας.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η χορήγηση περισσότερων από τις συνιστώμενες δόσεις του M-M-RVAXPRO έχει αναφερθεί πολύ σπάνια και το προφίλ των ανεπιθύμητων αντιδράσεων ήταν συγκρίσιμο με αυτό που παρατηρήθηκε με τις συνιστώμενες δόσεις του M-M-RVAXPRO.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια ιών, κωδικός ATC: J07BD52.

Αξιολόγηση της ανοσογονικότητας και κλινικής αποτελεσματικότητας

Μία συγκριτική μελέτη σε 1 279 άτομα που έλαβαν M-M-RVAXPRO ή την προηγούμενη σύνθεση (που παρασκευάστηκε με ανθρώπινη λευκωματίνη από ορό) του εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. έδειξε παρόμοια ανοσογονικότητα και ασφάλεια ανάμεσα στα 2 προϊόντα.

Κλινικές μελέτες σε 284 οροαρνητικά και στους τρεις ιούς παιδιά, ηλικίας 11 μηνών έως 7 ετών, έδειξαν ότι η προηγούμενη σύνθεση του εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. είναι εξόχως ανοσογόνος και είναι γενικά καλά ανεκτή. Σε αυτές τις μελέτες, μία μόνο ένεση του εμβολίου επάγει την παραγωγή αντισωμάτων που αναστέλλουν την αιμοσυγκολλητίνη του ιού της ιλαράς σε ποσοστό 95%, αντισωμάτων που εξουδετερώνουν τον ιό της παρωτίτιδας σε ποσοστό 96%, και αντισώματα που αναστέλλουν την αιμοσυγκολλητίνη του ιού της ερυθράς σε ποσοστό 99%, των ευπαθών ατόμων.

Αξιολόγηση της ανοσογονικότητας σε παιδιά ηλικίας από 9 έως 12 μηνών τη στιγμή της πρώτης δόσης

Μια κλινική μελέτη διεξάχθηκε με το τετραδύναμο εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς που παρασκευάζεται από τη Merck & Co., Inc., το οποίο χορηγήθηκε σε σχήμα 2-δόσεων, και το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων ήταν 3 μήνες, σε 1.620 υγιή άτομα ηλικίας από 9 έως 12 μηνών τη στιγμή της πρώτης δόσης. Το προφίλ ασφάλειας μετά τη δόση 1 και 2 ήταν γενικώς συγκρίσιμο σε όλες τις ηλικιακές ομάδες.

Στην Ομάδα Πλήρους Ανάλυσης (εμβολιασθέντα άτομα ανεξάρτητα από τον τίτλο αντισωμάτων τους κατά την έναρξη), εκλύθηκαν υψηλά ποσοστά οροπροστασίας >99% στην παρωτίτιδα και την ερυθρά μετά τη δόση 2, ανεξάρτητα από την ηλικία των εμβολιασθέντων στην πρώτη δόση. Μετά τις 2 δόσεις, τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι της ιλαράς ήταν 98,1% όταν χορηγήθηκε η πρώτη δόση στους 11 μήνες, συγκριτικά με 98,9% όταν χορηγήθηκε η πρώτη δόση στους 12 μήνες (εκπληρώθηκε ο στόχος της μελέτης για μη κατωτερότητα). Μετά τις δύο δόσεις, τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι της ιλαράς ήταν 94,6% όταν χορηγήθηκε η πρώτη δόση στους 9 μήνες σε σύγκριση με 98,9% όταν χορηγήθηκε η πρώτη δόση στους 12 μήνες (δεν εκπληρώθηκε ο στόχος της μελέτης για μη κατωτερότητα).

Τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς για την Ομάδα Πλήρους Ανάλυσης παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Ποσοστά Οροπροστασίας έναντι της Ιλαράς, Παρωτίτιδας και Ερυθράς 6 εβδομάδες Μετά τη Δόση 1 και 6 εβδομάδες Μετά τη Δόση 2 του τετραδύναμου εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς που παρασκευάζεται από την Merck & Co., Inc. – Ομάδα Πλήρους Ανάλυσης

Αντιγόνο (επίπεδο οροπροστασίας)	Χρονικό Σημείο	Δόση 1 στους 9 μήνες / Δόση 2 στους 12 μήνες N = 527	Δόση 1 στους 11 μήνες / Δόση 2 στους 14 μήνες N = 480	Δόση 1 στους 12 μήνες / Δόση 2 στους 15 μήνες N = 466
		Ποσοστά Οροπροστασίας [95% CI]	Ποσοστά Οροπροστασίας [95% CI]	Ποσοστά Οροπροστασίας [95% CI]
Ιλαρά (τίτλος ≥255 mIU/mL)	Μετά τη Δόση 1	72.3% [68.2; 76.1]	87.6% [84.2; 90.4]	90.6% [87.6; 93.1]
	Μετά τη Δόση 2	94.6% [92.3; 96.4]	98.1% [96.4; 99.1]	98.9% [97.5; 99.6]
Παρωτίτιδα (τίτλος ≥10 ELISA Ab units/mL)	Μετά τη Δόση 1	96.4% [94.4; 97.8]	98.7% [97.3; 99.5]	98.5% [96.9; 99.4]
	Μετά τη Δόση 2	99.2% [98.0; 99.8]	99.6% [98.5; 99.9]	99.3% [98.1; 99.9]
Ερυθρά (τίτλος ≥10 IU/mL)	Μετά τη Δόση 1	97.3% [95.5; 98.5]	98.7% [97.3; 99.5]	97.8% [96.0; 98.9]
	Μετά τη Δόση 2	99.4% [98.3; 99.9]	99.4% [98.1; 99.9]	99.6% [98.4; 99.9]

Οι μέσοι γεωμετρικοί τίτλοι (GMTs), μετά τη δόση 2, έναντι της παρωτίτιδας και της ερυθράς ήταν συγκρίσιμοι σε όλες τις ηλικιακές κατηγορίες, ενώ οι GMTs έναντι της ιλαράς ήταν μικρότεροι σε άτομα που έλαβαν την πρώτη δόση στους 9 μήνες, συγκριτικά με τα άτομα που έλαβαν την πρώτη δόση στους 11 ή 12 μήνες.

Μια συγκριτική μελέτη σε 752 άτομα, που έλαβαν M-M-RVAXPRO είτε με την ενδομυϊκή ή με την υποδόρια οδό χορήγησης, παρουσίασε ένα παρόμοιο προφίλ ανοσογονικότητας ανάμεσα στις δύο οδούς χορήγησης.

Η αποτελεσματικότητα των συστατικών της προηγούμενης σύνθεσης του εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. έχει αποδειχθεί σε σειρά διπλών-τυφλών ελεγχόμενων δοκιμών στην καθημερινή πράξη, που απέδειξαν ότι κάθε ένα ξεχωριστά από τα συστατικά του εμβολίου παρέχει προστατευτική αποτελεσματικότητα σε υψηλό βαθμό. Αυτές

οι μελέτες απέδειξαν ακόμη ότι η ορομετατροπή σε απάντηση στον εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς βαίνει παράλληλα με την προστασία έναντι των νόσων αυτών.

Εμβολιασμός μετά την έκθεση στον ιό

Ο εμβολιασμός ατόμων που έχουν εκτεθεί στο φυσικό ιό της ιλαράς μπορεί να παρέχει κάποια προστασία εάν το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί μέσα σε 72 ώρες μετά την έκθεση. Εάν, ωστόσο, το εμβόλιο δοθεί λίγες μέρες πριν την έκθεση, μπορεί να επιτευχθεί ουσιαστική προστασία. Δεν υπάρχει ισχυρή απόδειξη ότι ο εμβολιασμός ατόμων που πρόσφατα έχουν εκτεθεί στο φυσικό ιό παρωτίτιδας ή στο φυσικό ιό ερυθράς παρέχει προστασία.

Αποτελεσματικότητα

Περισσότερες από 400 εκατομμύρια δόσεις της προηγούμενης σύνθεσης του εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. έχουν διανεμηθεί σε όλο τον κόσμο (1978 έως 2003). Η ευρεία χρήση του εμβολιαστικού σχήματος των 2 δόσεων στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε χώρες όπως η Φινλανδία και Σουηδία οδήγησε στην κατά >99% μείωση της επίπτωσης κάθε μίας από τις 3 νόσους στόχους.

Μη έγκυες έφηβες και ενήλικες θηλείς

Ο εμβολιασμός ευπαθών μη εγκύων εφήβων και ενηλίκων θηλέων που βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία με εμβόλιο που περιέχει ζώντες εξασθενημένους ιούς ερυθράς ενδείκνυται εάν ληφθούν ορισμένες προφυλάξεις (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.6). Ο εμβολιασμός ευπαθών θηλέων στην μετεφηβική ηλικία παρέχει ειδική προστασία έναντι μεταγενέστερης νόσησης από ερυθρά στη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η οποία με τη σειρά της προλαμβάνει τη λοίμωξη του εμβρύου και το επακόλουθο σύνδρομο συγγενούς ερυθράς.

Τα άτομα ηλικίας άνω των 9 μηνών που δεν έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως και τα οποία βρίσκονται σε στενή επαφή με ευπαθείς έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν εμβόλιο που περιέχει ζώντες εξασθενημένους ιούς ερυθράς (όπως το M-M-RVAXPRO ή ένα μονοδύναμο εμβόλιο ερυθράς) ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος έκθεσης της εγκύου γυναίκας.

Άτομα πιθανόν ευπαθή σε παρωτίτιδα και ερυθρά

Το M-M-RVAXPRO προτιμάται για τον εμβολιασμό ατόμων πιθανώς ευπαθών σε παρωτίτιδα και ερυθρά. Άτομα που χρειάζονται εμβολιασμό κατά της ιλαράς μπορεί να λάβουν M-M-RVAXPRO, ανεξάρτητα από την κατάσταση ανοσίας στην παρωτίτιδα ή ερυθρά εάν δεν υπάρχει άμεσα διαθέσιμο ένα μονοδύναμο εμβόλιο ιλαράς.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μη-κλινικές μελέτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Σορβιτόλη

Νάτριο φωσφορικό

Κάλιο φωσφορικό

Σακχαρόζη

Ζελατίνη υδρολυθείσα

Θρεπτικό υλικό 199 με Άλατα Hanks

Ελάχιστο Απαραίτητο Μέσο, Eagle

L-Γλουταμικό νάτριο
Νεομκίνη
Φαινόλης ερυθρό
Νάτριο ανθρακικό όξινο
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)

Διαλύτης

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Ωστόσο, στη χρήση έχει αποδειχθεί ότι είναι σταθερό για 8 ώρες όταν ψύχεται στους 2°C - 8°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο με τη κόνη στο εξωτερικό κουτί για να το προστατέψετε από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κόνις σε φιαλίδιο (ύαλος) με πώμα (από ελαστικό βουτυλίου) και διαλύτης σε φιαλίδιο (ύαλος) με πώμα (από ελαστικό χλωροβουτυλίου) σε συσκευασία των 1 και 10.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε το διαλύτη που παρέχεται.

Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό. Πριν αναμειχθεί με το διαλύτη, η κόνις είναι μία ελαφρά κίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα. Μετά την πλήρη ανασύσταση, το εμβόλιο είναι ένα διαυγές κίτρινο υγρό.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται μία ξεχωριστή αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα για κάθε ασθενή προκειμένου να αποτραπεί η μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από άτομο σε άτομο.

Οδηγίες ανασύστασης

Αναρροφήστε όλη την ποσότητα του διαλύτη που θα χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση και την ένεση, σε μια σύριγγα. Ενέσατε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Αναταράξτε ελαφρά ώστε να αναμειχθεί τελείως.

Το ανασυσταμένο εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε σωματίδιο ή εάν η όψη του διαλύτη ή της κόνεως ή του ανασυσταμένου εμβολίου διαφέρει από εκείνη που περιγράφεται παραπάνω.

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου με το ανασυσταμένο εμβόλιο στην ίδια σύριγγα και ενέσατε όλη την ποσότητα.

Εάν παρέχονται δύο βελόνες: χρησιμοποιήστε τη μια βελόνα για την ανασύσταση του εμβολίου και την άλλη για τη χορηγήσή του στο άτομο που θα εμβολιαστεί.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Μαΐου 2006
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11 Μαΐου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

M-M-RVAXPRO κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιούς ¹ ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders (ζώντες, εξασθενημένους) από 1×10^3 CCID ₅₀ *	όχι λιγότερο
Ιούς ¹ παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn TM [Level B] (ζώντες, εξασθενημένους) από $12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *	όχι λιγότερο
Ιούς ² ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3 (ζώντες, εξασθενημένους) από 1×10^3 CCID ₅₀ *	όχι λιγότερο

* 50% μολυσματικής δόσης κυτταροκαλλιέργειας

¹ παραγόμενοι σε κύτταρα εμβρίου όρνιθας.

² παραγόμενοι σε WI-38 ανθρώπινους διπλοειδείς πνευμονικούς ινοβλάστες.

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη ανασυνδυασμένης ανθρώπινης αλβουμίνης (rHA).
Αυτό το εμβόλιο περιέχει ποσότητα νεομυκίνης σε ίχνη. Βλέπε παράγραφο 4.3

Έκδοχα με γνωστές δράσεις:

Το εμβόλιο περιέχει 14,5 mg σορβιτόλης. Βλέπε παράγραφο 4.4.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Πριν από την ανασύσταση, η κόνις είναι μία ελαφρά κίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα και ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το M-M-RVAXPRO ενδείκνυται για τον ταυτόχρονο εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς σε άτομα ηλικίας από 12 μηνών (βλέπε παράγραφο 4.2).

Το M-M-RVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί σε βρέφη από την ηλικίας των 9 μηνών σε ειδικές περιπτώσεις. (Βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1)

Για χρήση σε επιδημίες ιλαράς ή για μετά την έκθεση εμβολιασμό, ή, για χρήση σε άτομα μεγαλύτερα των 9 μηνών που δεν έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως και τα οποία έρχονται σε στενή επαφή με ευπαθείς έγκυες γυναίκες και σε άτομα ενδεχομένως ευπαθή στην παρωτίτιδα και ερυθρά, βλέπε παράγραφο 5.1.

Το M-M-RVAXPRO πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Λοσολογία

Άτομα ηλικίας 12 μηνών ή μεγαλύτερα:

Άτομα ηλικίας 12 μηνών ή μεγαλύτερα πρέπει να λαμβάνουν μία δόση σε επιλεγμένη ημερομηνία. Μία δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Η δεύτερη δόση προορίζεται για άτομα που για κάποιο λόγο δεν ανταποκρίθηκαν στην πρώτη δόση.

Βρέφη ηλικίας μεταξύ 9 και 12 μηνών:

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας και ασφάλειας δείχνουν ότι το M-M-RVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί σε βρέφη ηλικίας μεταξύ 9 και 12 μηνών, σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις είτε όταν πρώιμη προστασία κρίνεται απαραίτητη (δηλαδή παρακολούθηση παιδικού σταθμού, περιπτώσεις επιδημικών εξάρσεων, ή ταξίδι σε περιοχή με μεγάλη συχνότητα ιλαράς). Αυτά τα βρέφη θα πρέπει να επανεμβολιάζονται στην ηλικία των 12 έως 15 μηνών. Μια επιπλέον δόση εμβολίου που περιέχει ιλαρά πρέπει να εκτιμάται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις (βλέπε παραγράφους 4.4. και 5.1).

Βρέφη ηλικίας μικρότερης των 9 μηνών:

Προς το παρόν δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια από τη χρήση του M-M-RVAXPRO σε παιδιά μικρότερα των 9 μηνών.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο πρέπει να ενίεται ενδομυϊκά (IM) ή υποδόρια (SC).

Οι προτιμώμενες θέσεις ένεσης είναι η προσθιοπλάγια πλευρά του μηρού σε μικρά παιδιά και η δελτοειδής περιοχή σε μεγαλύτερα παιδιά, εφήβους και ενήλικες.

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται υποδοριώς σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πτητικότητας.

Για προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από το χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος και για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΙΕΤΑΙ ΕΝΔΟΑΓΓΕΙΑΚΑ.

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό υπερευαισθησίας σε κάποιο εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς ή σε κάποιο από τα έκδοχα, συμπεριλαμβανομένης της νεομυκίνης (βλέπε παραγράφους 2, 4.4 και 6.1).

Κύηση. Επιπλέον, η εγκυμοσύνη πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.6).

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε νόσου με πυρετό >38,5°C.

Ενεργός φυματίωση που δεν είναι υπό θεραπευτική αγωγή. Παιδιά που βρίσκονται υπό θεραπεία για φυματίωση δεν έχουν βιώσει έξαρση της νόσου όταν εμβολιάζονται με εμβόλιο από ζώντα ιό ιλαράς. Δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα καμία μελέτη για την επίδραση των ζώντων εμβολίων ιλαράς σε παιδιά με φυματίωση που δεν υποβάλλονται σε θεραπεία.

Δυσκρασίες του αίματος, λευχαιμία, λεμφώματα κάθε τύπου ή άλλα κακοήγη νεοπλασμάτα που επηρεάζουν το αιμοποιητικό και το λεμφικό σύστημα.

Τρέχουσα ανοσοκατασταλτική θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων υψηλών δόσεων κορτικοστεροειδών). Το M-M-RVAXPRO δεν αντενδείκνυται σε άτομα που λαμβάνουν τοπικά ή σε χαμηλές δόσεις παρεντερικά κορτικοστεροειδή (π.χ. για προφύλαξη από άσθμα ή για θεραπεία υποκατάστασης).

Σοβαρή χυμική ή κυτταρική (πρωτοπαθής ή επίκτητη) ανοσοανεπάρκεια, π.χ. σοβαρή συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια, αγαμμασφαιριναιμία και AIDS ή συμπτωματική λοίμωξη από HIV ή ποσοστό ειδικών CD4+ T-λεμφοκυττάρων ανά ηλικία σε παιδιά κάτω των 12 μηνών: CD4+ <25%, σε παιδιά μεταξύ 12-35 μηνών: CD4+ < 20%, σε παιδιά μεταξύ 36-59 μηνών: CD4+ <15% (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σε άτομα με σοβαρή ανοσοκαταστολή που κατά λάθος έχουν εμβολιασθεί με εμβόλιο που περιέχει ιούς ιλαράς, έχουν αναφερθεί μεθιλαρική εγκεφαλίτιδα με ενδοπυρηνική έγκλειση, πνευμονίτιδα και θάνατος ως άμεση συνέπεια διασποράς της λοίμωξης από τον ιό της ιλαράς του εμβολίου.

Οικογενειακό ιστορικό συγγενούς ή κληρονομικής ανοσοανεπάρκειας, εκτός εάν έχει αποδειχθεί η ανοσοεπάρκεια του προς εμβολιασμό ατόμου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η ενδεδειγμένη ιατρική αντιμετώπιση πρέπει πάντοτε να είναι άμεσα διαθέσιμες στην περίπτωση εμφάνισης σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου (βλέπε παράγραφο 4.8).

Ενήλικες και έφηβοι με ιστορικό αλλεργιών μπορεί πιθανώς να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο αναφυλακτικών ή αναφυλακτοειδών αντιδράσεων. Συνιστάται στενή παρακολούθηση μετά τον εμβολιασμό για τα πρώτα συμπτώματα τέτοιων αντιδράσεων.

Επειδή, τα εμβόλια από ζώντες ιούς ιλαράς και παρωτίτιδας παράγονται σε καλλιέργειες κυττάρων εμβρύου όρνιθας, άτομα με ιστορικό αναφυλακτικών, αναφυλακτοειδών ή άλλων άμεσων αντιδράσεων (π.χ. κνίδωση, οίδημα στόματος και φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή, υπόταση ή καταπληξία) μετά από τη λήψη αυγού μπορεί να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης άμεσου-τύπου αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να εκτιμάται προσεκτικά η σχέση του δυνητικού κινδύνου/οφέλους πριν από τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται όταν το M-M-RVAXPRO πρόκειται να χορηγηθεί σε άτομα με ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό σπασμών ή ιστορικό εγκεφαλικής βλάβης. Ο γιατρός πρέπει να είναι σε επιφυλακή για τυχόν αύξηση της θερμοκρασίας που μπορεί να εμφανιστεί μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.8).

Τα βρέφη ηλικίας από 9 έως 12 μηνών που έχουν εμβολιαστεί με εμβόλιο ιλαράς σε περίοδο επιδημικής έξαρσης της ιλαράς ή για άλλους λόγους μπορεί να αποτύχουν να απαντήσουν στο εμβόλιο λόγω παρουσίας κυκλοφορούντων αντισωμάτων που προέρχονται από τη μητέρα και/είτε λόγω ανωριμότητας του ανοσοποιητικού συστήματος (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.1).

Το εμβόλιο αυτό περιέχει 14,5mg σορβιτόλης ως έκδοχο. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να λάβουν αυτό το εμβόλιο.

Θρομβοπενία

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να δίνεται υποδοριώς σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πτητικότητας γιατί μπορεί να προκύψει αιμορραγία μετά την ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα. Άτομα με υπάρχουσα θρομβοπενία ενδέχεται να εμφανίσουν πιο σοβαρή θρομβοπενία μετά τον εμβολιασμό. Επιπλέον, άτομα που εμφάνισαν θρομβοπενία μετά την πρώτη δόση του M-M-RVAXPRO (ή των στελεχών του εμβολίου) μπορεί να εμφανίσουν θρομβοπενία μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις. Πρέπει να γίνεται ορολογικός έλεγχος για να προσδιορισθεί αν χρειάζονται ή όχι επιπλέον δόσεις του εμβολίου. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να εκτιμάται προσεκτικά η σχέση του δυνητικού κινδύνου/οφέλους πριν από τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.8).

Άλλες

Ο εμβολιασμός σε ασθενείς με επιλεγμένες ανεπάρκειες στο ανοσολογικό σύστημα θα πρέπει να εξετάζεται όπου τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων (ασθενείς με ασυμπτωματική HIV λοίμωξη,

ανεπάρκεια IgG υποτάξεων, συγγενή ουδετεροπενία, χρόνια κοκκιοματώδη νόσο, και νοσήματα με ανεπάρκεια συμπληρώματος).

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν κάποια αντένδειξη για αυτόν τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.3) μπορεί να μην ανταποκριθούν τόσο καλά στον εμβολιασμό όσο οι ανοσοεπαρκείς ασθενείς. Γι' αυτό, κάποιοι από αυτούς τους ασθενείς μπορεί να νοσήσουν από ιλαρά, παρωτίτιδα ή ερυθρά σε περίπτωση επαφής, παρά την σωστή χορήγηση του εμβολιασμού. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία, ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς.

Ο εμβολιασμός με M-M-RVAXPRO μπορεί να μη συνεπάγεται προστασία σε όλους τους εμβολιαζόμενους.

Μετάδοση

Απέκκριση μικρών ποσοτήτων ζώντος εξασθενημένου ιού ερυθράς από τη μύτη ή το φάρυγγα έχει εμφανισθεί στην πλειονότητα των ευπαθών ατόμων 7 έως 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Δεν υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία που να δείχνουν ότι ο ιός αυτός μεταδίδεται σε ευπαθή άτομα που βρίσκονται σε επαφή με εμβολιαζόμενα άτομα. Συνεπώς, η μετάδοση από στενή προσωπική επαφή, αν και είναι θεωρητικά αποδεκτή ως πιθανότητα, δεν θεωρείται σημαντικός παράγοντας κινδύνου. Ωστόσο, έχει αποδειχθεί ότι ο ιός του εμβολίου ερυθράς μεταδίδεται στα βρέφη με το μητρικό γάλα χωρίς κάποια ένδειξη κλινικής νόσου (βλέπε παράγραφο 4.6).

Δεν έχει αναφερθεί μετάδοση του πιο εξασθενημένου στελέχους Edmonston του Enders του ιού της ιλαράς ή του στελέχους Jeryl Lynn™ του ιού της παρωτίτιδας από εμβολιασμένους σε ευπαθή άτομα.

Αλληλεπίδραση με εργαστηριακούς ελέγχους: βλέπε παράγραφο 4.5.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ανοσοσφαιρίνη

Δεν πρέπει να χορηγείται ανοσοσφαιρίνη (IG) ταυτόχρονα με το M-M-RVAXPRO.

Η χορήγηση ανοσοσφαιρινών ταυτόχρονα με το M-M-RVAXPRO ενδέχεται να παρέμβει στην αναμενόμενη ανοσολογική ανταπόκριση. Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται για τουλάχιστον 3 μήνες μετά από μετάγγιση αίματος ή πλάσματος ή τη χορήγηση ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης.

Η χορήγηση προϊόντων αίματος που περιέχουν αντισώματα κατά των ιών ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς, συμπεριλαμβανομένων σκευασμάτων ανοσοσφαιρινών, πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τη δόση M-M-RVAXPRO, εκτός αν κριθεί απαραίτητη.

Εργαστηριακοί έλεγχοι

Έχει αναφερθεί ότι τα εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους ιούς ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς όταν χορηγούνται χωριστά μπορεί να καταστείλουν προσωρινά τη δερματική ευαισθησία στη φυματίνη. Επομένως, εάν πρόκειται να γίνει η δοκιμασία στη φυματίνη, αυτή πρέπει να πραγματοποιείται οποιοδήποτε χρόνο πριν, ταυτόχρονα με ή 4 έως 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με M-M-RVAXPRO.

Χρήση με άλλα εμβόλια

Μέχρι τώρα δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για την ταυτόχρονη χρήση του M-M-RVAXPRO και άλλων εμβολίων. Ωστόσο, επειδή έχει αποδειχθεί ότι το M-M-RVAXPRO διαθέτει προφίλ ασφάλειας και ανοσογονικότητας παρόμοιο με αυτό της προηγούμενης σύνθεσης του συνδυασμένου εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc., η εμπειρία με το εμβόλιο αυτό μπορεί να ληφθεί υπόψη.

Δημοσιευμένα κλινικά στοιχεία υποστηρίζουν την ταυτόχρονη χορήγηση της προηγούμενης σύνθεσης εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. με άλλα παιδιατρικά εμβόλια, συμπεριλαμβανομένων των DTaP (ή DTwP), IPV (ή OPV), HIB (*Haemophilus*

influenzae type b), HIB-HBV (*Haemophilus influenzae* type b με εμβόλιο Ηπατίτιδας Β) και VAR (ανεμευλογιάς). Το M-M-RVAXPRO πρέπει να δίνεται ταυτόχρονα σε διαφορετικές θέσεις ένεσης ή ένα μήνα πριν ή μετά τη χορήγηση άλλων εμβολίων που περιέχουν ζώντες ιούς.

Βάσει κλινικών μελετών με το τετραδύναμο εμβόλιο ιλαράς, ερυθράς, παρωτίτιδας και ανεμευλογιάς και με τη προηγούμενη σύνθεση του συνδυασμένου εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc., το M-M-RVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα (αλλά σε διαφορετική θέση ένεσης) με το Prevenar και/ή με εμβόλιο Ηπατίτιδας Α. Σε αυτές τις κλινικές μελέτες αποδείχθηκε ότι οι ανοσολογικές απαντήσεις δεν επηρεάστηκαν και ότι τα συνολικά προφίλ ασφάλειας των εμβολίων που χορηγήθηκαν ήταν παρόμοια.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να εμβολιάζονται με M-M-RVAXPRO.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες με M-M-RVAXPRO σε έγκυες γυναίκες. Δεν είναι γνωστό εάν το M-M-RVAXPRO μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβryo όταν χορηγείται σε έγκυο γυναίκα ή να επηρεάσει την αναπαραγωγική ικανότητα.

Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί εμβρυική βλάβη όταν έχουν χορηγηθεί εμβόλια ιλαράς ή παρωτίτιδας σε έγκυες γυναίκες. Παρόλο που δεν μπορεί να αποκλεισθεί ένας θεωρητικός κίνδυνος, δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση συγγενούς συνδρόμου ερυθράς σε περισσότερες από 3500 επίνοσες γυναίκες οι οποίες βρίσκονταν στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης χωρίς να το γνωρίζουν όταν εμβολιάστηκαν με εμβόλιο που περιείχε ερυθρά. Συνεπώς, τυχόν εμβολιασμός σε έγκυες γυναίκες που δεν γνωρίζουν την εγκυμοσύνη τους με εμβόλια που περιέχουν ιλαρά, παρωτίτιδα ή ερυθρά δεν πρέπει να αποτελεί λόγο για διακοπή της κύησης.

Η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό. Οι γυναίκες που επιθυμούν να μείνουν έγκυες πρέπει να συμβουλεύονται να καθυστερήσουν.

Θηλασμός

Μελέτες έχουν δείξει ότι σε γυναίκες που θηλάζουν μετά τον τοκετό και έχουν εμβολιασθεί με εμβόλιο ζώντων εξασθενημένων ιών ερυθράς, ο ιός μπορεί να απεκκριθεί στο μητρικό γάλα και να μεταδοθεί στα βρέφη που θηλάζουν. Στα βρέφη με ορολογική ένδειξη λοίμωξης από ερυθρά, κανένα δεν παρουσίασε συμπτώματα της νόσου. Δεν είναι γνωστό εάν ο ιός της ιλαράς ή παρωτίτιδας του εμβολίου απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή όταν το M-M-RVAXPRO πρόκειται να χορηγηθεί σε θηλάζουσα γυναίκα.

Γονιμότητα

Το M-M-RVAXPRO δεν έχει αξιολογηθεί σε μελέτες γονιμότητας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το M-M-RVAXPRO αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α. Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές δοκιμές, το M-M-RVAXPRO χορηγήθηκε σε 1965 παιδιά (βλέπε παράγραφο 5.1) και το γενικό προφίλ ασφάλειας ήταν συγκρίσιμο με αυτό της προηγούμενης σύνθεσης του εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc.

Σε μία κλινική δοκιμή, 752 παιδιά έλαβαν M-M-RVAXPRO, είτε ενδομυϊκά ή υποδόρια. Το γενικό προφίλ ασφάλειας και των δύο οδών χορήγησης ήταν συγκρίσιμο, παρόλο που οι αντιδράσεις στη

θέση της ένεσης ήταν λιγότερο συχνές στην ομάδα IM (15,8%) σε σύγκριση με την ομάδα SC (25,8%).

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογήθηκαν σε 1940 παιδιά. Ανάμεσα σε αυτά τα παιδιά, οι συσχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες, που συνοψίζονται στην παράγραφο β, παρατηρήθηκαν σε άτομα μετά τον εμβολιασμό με M-M-RVAXPRO (εκτός μεμονωμένων αναφορών με συχνότητα <0,2%).

Σε σύγκριση με την πρώτη δόση, μία δεύτερη δόση M-M-RVAXPRO δε σχετίζεται με αύξηση στην επίπτωση και βαρύτητα των κλινικών συμπτωμάτων συμπεριλαμβανομένων αυτών που υποδηλώνουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Επιπροσθέτως, άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν στη χρήση μετά την κυκλοφορία του M-M-RVAXPRO και/ή στις κλινικές μελέτες και στη χρήση μετά την κυκλοφορία προηγούμενων μορφών μονοδύναμων και συνδυασμένων εμβολίων ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάζονταν στην Merck & Co., Inc. χωρίς σχέση με την αιτιότητα ή τη συχνότητα είναι διαθέσιμες και συνοψίζονται στην παράγραφο β. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων αντιδράσεων εκτιμάται ως "όχι γνωστή" όταν δε μπορεί να υπολογισθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία. Τα στοιχεία αυτά καταγράφηκαν βασισμένα σε 400 εκατομμύρια δόσεις που διανεμήθηκαν παγκοσμίως.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν με τη χρήση του M-M-RVAXPRO ήταν: πυρετός (38,5°C ή υψηλότερος), αντιδράσεις της θέσης ένεσης που περιλαμβάνουν πόνο, οίδημα και ερύθημα.

β. Λίστα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε Πίνακα

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατατάσσονται με τίτλους συχνότητας εμφάνισης με χρήση της ακόλουθης συνθήκης:

[Πολύ Συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100, <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000, ≤1/100), όχι γνωστές (δεν μπορούν να υπολογισθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία)]

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις	Συχνότητα εμφάνισης
<i>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</i>	
Ρινοφαρυγγίτιδα, Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή Ιογενής λοίμωξη	Όχι συχνά
Άσηπτη μηνιγγίτιδα [†] , Άτυπη ιλαρά, Επιδιδυμίτιδα, Ορχίτιδα, Μέση ωτίτιδα, Παρωτίτιδα, Ρινίτιδα, Υποξεία Σκληρυντική Πανευγκεφαλίτιδα [†]	Όχι γνωστή
<i>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</i>	
Επιχώρια λεμφαδενοπάθεια, Θρομβοπενία	Όχι γνωστή
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	
Αναφυλακτοειδής αντίδραση, Αναφυλαξία και συνοδά φαινόμενα, όπως Αγγειονευρωτικό οίδημα, Οίδημα προσώπου και Περιφερικό οίδημα	Όχι γνωστή
<i>Ψυχιατρικές διαταραχές</i>	
Κλάμα	Όχι συχνά
Ευερεθιστότητα	Όχι γνωστή
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	
Μη πυρετικοί σπασμοί ή παροξυσμοί, Αταξία, Ζάλη, Εγκεφαλίτιδα [†] , Εγκεφαλοπάθεια [†] , Πυρετικοί σπασμοί (στα παιδιά), Σύνδρομο Guillain-Barre, Κεφαλαλγία, Μεθιλαρική εγκεφαλίτιδα με ενδοπυρηνική έγκλειση (MIBE) (βλέπε παράγραφο 4.3), Οφθαλμική παράλυση, Οπτική νευρίτιδα, Παιραιοσυσία, Πολυνευρίτιδα, Πολυνευροπάθεια, Οπισθοβολβική νευρίτιδα, Συγκοπή	Όχι γνωστή
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>	

Επιπεφυκίτιδα, Αμφιβληστροειδίτιδα	Όχι γνωστή
<i>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</i>	
Κώφωση λόγω βλάβης του ακουστικού νεύρου	Όχι γνωστή
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</i>	
Ρινόρροια	Όχι συχνά
Βρογχικός σπασμός, Βήχας, Πνευμονία, Πνευμονίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.3), Πονόλαιμος	Όχι γνωστή
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</i>	
Διάρροια ή Έμετος	Όχι συχνά
Ναυτία	Όχι γνωστή
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	
Ιλαροειδές εξάνθημα ή άλλο Εξάνθημα	Συχνά
Κνίδωση	Όχι συχνά
Υποδερματίτιδα, Κνησμός, Πορφύρα, Σκλήρυνση δέρματος, Σύνδρομο Stevens – Johnson	Όχι γνωστή
<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών</i>	
Αρθρίτιδα [†] και/ή αρθραλγία [†] (συνήθως παροδική και σπανίως χρόνια, Μυαλγία)	Όχι γνωστή
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	
Πυρετός (38,5°C ή υψηλότερος), Ερύθημα στη θέση της ένεσης, Άλγος στη θέση της ένεσης και Οίδημα στη θέση της ένεσης	Πολύ συχνά
Μώλωπας στη θέση της ένεσης	Συχνά
Εξάνθημα στη θέση της ένεσης	Όχι συχνά
Αίσθημα καύσου και/ή νυγμού μικρής διάρκειας στη θέση της ένεσης, Κακουχία, Φλεγμονή της οπτικής θηλής, Περιφερικό οίδημα, Διόγκωση, Ευαισθησία, Φυσαλίδες στη θέση της ένεσης, Πομφός και Ερύθημα στη θέση της ένεσης	Όχι γνωστή
<i>Αγγειακές Διαταραχές</i>	
Αγγειίτιδα	Όχι γνωστή

[†] βλέπε παράγραφο γ

γ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Άσηπτη μηνιγγίτιδα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις άσηπτης μηνιγγίτιδας μετά από εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Παρόλο που έχει αποδειχθεί αιτιολογική σχέση μεταξύ άλλων στελεχών του εμβολίου παρωτίτιδας και της άσηπτης μηνιγγίτιδας, δεν έχει αποδειχθεί η σχέση του εμβολίου παρωτίτιδας με στέλεχος Jeryl LynnTM με την άσηπτη μηνιγγίτιδα.

Εγκεφαλίτιδα και εγκεφαλοπάθεια

Σε σοβαρά ανοσοκατασταλμένα άτομα που εμβολιάστηκαν κατά λάθος με εμβόλιο που περιέχει ιλαρά, έχει αναφερθεί εγκεφαλίτιδα από έγκλειστα σωματίδια ιλαράς, πνευμονίτιδα, και θανατηφόρα κατάληξη ως άμεση συνέπεια διάχυτης λοίμωξης από τον ιό του εμβολίου της ιλαράς (βλέπε παράγραφο 4.3). Διάχυτη λοίμωξη από τον ιό του εμβολίου παρωτίτιδας και ερυθράς έχει επίσης αναφερθεί.

Υποξεία σκληρυντική πανεγκεφαλίτιδα

Δεν έχει αποδειχθεί ότι το εμβόλιο ιλαράς μπορεί να προκαλέσει ΥΣΠΕ. Έχει αναφερθεί ΥΣΠΕ σε παιδιά που δεν είχαν ιστορικό λοίμωξης από φυσικό ιό ιλαράς αλλά που είχαν λάβει εμβόλιο ιλαράς. Μερικές από αυτές τις περιπτώσεις έχουν προκύψει από μη διαγνωσμένη ιλαρά κατά το πρώτο έτος της ζωής ή πιθανώς από τον εμβολιασμό κατά της ιλαράς. Τα αποτελέσματα μίας αναδρομικής μελέτης ασθενούς-μάρτυρος ελέγχου που διεξήχθη από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νόσων των Η.Π.Α. δείχνουν ότι η συνολική επίδραση του εμβολίου ιλαράς ήταν η προστασία έναντι της ΥΣΠΕ με την πρόληψη της ιλαράς και του εγγενούς κινδύνου ΥΣΠΕ.

Αρθραλγία και/ή αρθρίτιδα

Αρθραλγία και/ή αρθρίτιδα (συνήθως παροδική και σπανίως χρόνια) και πολυνευρίτιδα είναι χαρακτηριστικά λοιμώξης από το φυσικό ιό της ερυθράς και ποικίλλουν σε συχνότητα και βαρύτητα ανάλογα με την ηλικία και το φύλο, με υψηλότερη συχνότητα σε ενήλικες θήλεις και χαμηλότερη σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας. Μετά τον εμβολιασμό σε παιδιά, οι αντιδράσεις στις αρθρώσεις είναι συνήθως όχι συχνές (0-3%) και μικρής διάρκειας. Στις γυναίκες, οι συχνότητες εμφάνισης αρθρίτιδας και αρθραλγίας είναι γενικά υψηλότερες από εκείνες που παρατηρούνται στα παιδιά (12-20%) και οι αντιδράσεις τείνουν να γίνουν πιο έντονες και μεγαλύτερης διάρκειας. Είναι δυνατόν τα συμπτώματα να επιμένουν για μήνες ή σε σπάνιες περιπτώσεις για χρόνια. Σε κορίτσια εφήβους, η συχνότητα των αντιδράσεων φαίνεται να είναι μεταξύ της συχνότητας που παρατηρείται στα παιδιά και στις ενήλικες γυναίκες. Ακόμα και σε μεγαλύτερες γυναίκες (35-45 ετών), οι αντιδράσεις αυτές είναι γενικά καλώς ανεκτές και σπάνια παρεμβαίνουν στις καθημερινές δραστηριότητες.

Χρόνια αρθρίτιδα

Η χρόνια αρθρίτιδα έχει συνδεθεί με τη λοίμωξη από το φυσικό ιό της ερυθράς και έχει συσχετισθεί με ιό που εμμένει και/ή αντιγόνο ιού που απομονώνονται από ιστούς του σώματος. Μόνο σπανίως οι εμβολιαζόμενοι έχουν εμφανίσει συμπτώματα χρόνιας αρθρίτιδας.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η χορήγηση περισσότερων από τις συνιστώμενες δόσεις του M-M-RVAXPRO έχει αναφερθεί πολύ σπάνια και το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν συγκρίσιμο με αυτό που παρατηρήθηκε με τις συνιστώμενες δόσεις του M-M-RVAXPRO.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια ιών, κωδικός ATC: J07BD52.

Αξιολόγηση της ανοσογονικότητας και κλινικής αποτελεσματικότητας

Μία συγκριτική μελέτη σε 1 279 άτομα που έλαβαν M-M-RVAXPRO ή την προηγούμενη σύνθεση (που παρασκευάστηκε με ανθρώπινη λευκοματίνη από ορό) του εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. έδειξε παρόμοια ανοσογονικότητα και ασφάλεια ανάμεσα στα 2 προϊόντα.

Κλινικές μελέτες σε 284 οροαρνητικά και στους τρεις ιούς παιδιά, ηλικίας 11 μηνών έως 7 ετών, έδειξαν ότι η προηγούμενη σύνθεση του εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. είναι εξόχως ανοσογόνος και είναι γενικά καλά ανεκτή. Σε αυτές τις μελέτες, μία μόνο ένεση του εμβολίου επάγει την παραγωγή αντισωμάτων που αναστέλλουν την αιμοσυγκολλητίνη του ιού της ιλαράς σε ποσοστό 95%, αντισωμάτων που εξουδετερώνουν τον ιό της παρωτίτιδας σε ποσοστό 96%, και αντισώματα που αναστέλλουν την αιμοσυγκολλητίνη του ιού της ερυθράς σε ποσοστό 99%, των ευπαθών ατόμων.

Αξιολόγηση της ανοσογονικότητας σε παιδιά ηλικία από 9 έως 12 μηνών τη στιγμή της πρώτης δόσης

Μια κλινική μελέτη διεξάχθηκε με το τετραδύναμο εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς που παρασκευάζεται από τη Merck & Co., Inc., το οποίο χορηγήθηκε σε σχήμα 2-δόσεων, και το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων ήταν 3 μήνες, σε 1.620 υγιή άτομα ηλικίας από 9

έως 12 μηνών τη στιγμή της πρώτης δόσης. Το προφίλ ασφάλειας μετά τη δόση 1 και 2 ήταν γενικώς συγκρίσιμο σε όλες τις ηλικιακές ομάδες.

Στην Ομάδα Πλήρους Ανάλυσης (εμβολιασθέντα άτομα ανεξάρτητα από τον τίτλο αντισωμάτων τους κατά την έναρξη), εκλύθηκαν υψηλά ποσοστά οροπροστασίας >99% στην παρωτίτιδα και την ερυθρά μετά τη δόση 2, ανεξάρτητα από την ηλικία των εμβολιασθέντων στην πρώτη δόση. Μετά τις 2 δόσεις, τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι της ιλαράς ήταν 98,1% όταν χορηγήθηκε η πρώτη δόση στους 11 μήνες, συγκριτικά με 98,9% όταν χορηγήθηκε η πρώτη δόση στους 12 μήνες (εκπληρώθηκε ο στόχος της μελέτης για μη κατωτερότητα). Μετά τις δύο δόσεις, τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι της ιλαράς ήταν 94,6% όταν χορηγήθηκε η πρώτη δόση στους 9 μήνες σε σύγκριση με 98,9% όταν χορηγήθηκε η πρώτη δόση στους 12 μήνες (δεν εκπληρώθηκε ο στόχος της μελέτης για μη κατωτερότητα).

Τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς για την Ομάδα Πλήρους Ανάλυσης παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Ποσοστά Οροπροστασίας έναντι της Ιλαράς, Παρωτίτιδας και Ερυθράς 6 εβδομάδες Μετά τη Δόση 1 και 6 εβδομάδες Μετά τη Δόση 2 του τετραδύναμου εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς που παρασκευάζεται από την Merck & Co., Inc. – Ομάδα Πλήρους Ανάλυσης

Αντιγόνο (επίπεδο οροπροστασίας)	Χρονικό Σημείο	Δόση 1 στους 9 μήνες / Δόση 2 στους 12 μήνες N = 527	Δόση 1 στους 11 μήνες / Δόση 2 στους 14 μήνες N = 480	Δόση 1 στους 12 μήνες / Δόση 2 στους 15 μήνες N = 466
		Ποσοστά Οροπροστασίας [95% CI]	Ποσοστά Οροπροστασίας [95% CI]	Ποσοστά Οροπροστασίας [95% CI]
Ιλαρά (τίτλος ≥255 mIU/mL)	Μετά τη Δόση 1	72.3% [68.2; 76.1]	87.6% [84.2; 90.4]	90.6% [87.6; 93.1]
	Μετά τη Δόση 2	94.6% [92.3; 96.4]	98.1% [96.4; 99.1]	98.9% [97.5; 99.6]
Παρωτίτιδα (τίτλος ≥10 ELISA Ab units/mL)	Μετά τη Δόση 1	96.4% [94.4; 97.8]	98.7% [97.3; 99.5]	98.5% [96.9; 99.4]
	Μετά τη Δόση 2	99.2% [98.0; 99.8]	99.6% [98.5; 99.9]	99.3% [98.1; 99.9]
Ερυθρά (τίτλος ≥10 IU/mL)	Μετά τη Δόση 1	97.3% [95.5; 98.5]	98.7% [97.3; 99.5]	97.8% [96.0; 98.9]
	Μετά τη Δόση 2	99.4% [98.3; 99.9]	99.4% [98.1; 99.9]	99.6% [98.4; 99.9]

Οι μέσοι γεωμετρικοί τίτλοι (GMTs), μετά τη δόση 2, έναντι της παρωτίτιδας και της ερυθράς ήταν συγκρίσιμοι σε όλες τις ηλικιακές κατηγορίες, ενώ οι GMTs έναντι της ιλαράς ήταν μικρότεροι σε άτομα που έλαβαν την πρώτη δόση στους 9 μήνες, συγκριτικά με τα άτομα που έλαβαν την πρώτη δόση στους 11 ή 12 μήνες.

Μία συγκριτική μελέτη σε 752 άτομα, που έλαβαν M-M-RVAXPRO είτε με την ενδομυϊκή ή με την υποδόρια οδό χορήγησης, παρουσίασε ένα παρόμοιο προφίλ ανοσογονικότητας ανάμεσα στις δύο οδούς χορήγησης.

Η αποτελεσματικότητα των συστατικών της προηγούμενης σύνθεσης του εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. έχει αποδειχθεί σε σειρά διπλών-τυφλών ελεγχόμενων δοκιμών στην καθημερινή πράξη, που απέδειξαν ότι κάθε ένα ξεχωριστά από τα συστατικά του εμβολίου παρέχει προστατευτική αποτελεσματικότητα σε υψηλό βαθμό. Αυτές οι μελέτες απέδειξαν ακόμη ότι η ορομετατροπή σε απάντηση στον εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς βαίνει παράλληλα με την προστασία έναντι των νόσων αυτών.

Εμβολιασμός μετά την έκθεση στον ιό

Ο εμβολιασμός ατόμων που έχουν εκτεθεί στο φυσικό ιό της ιλαράς μπορεί να παρέχει κάποια προστασία εάν το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί μέσα σε 72 ώρες μετά την έκθεση. Εάν, ωστόσο, το εμβόλιο δοθεί λίγες μέρες πριν την έκθεση, μπορεί να επιτευχθεί ουσιαστική προστασία. Δεν υπάρχει ισχυρή απόδειξη ότι ο εμβολιασμός ατόμων που πρόσφατα έχουν εκτεθεί στο φυσικό ιό παρωτίτιδας ή στο φυσικό ιό ερυθράς παρέχει προστασία.

Αποτελεσματικότητα

Περισσότερες από 400 εκατομμύρια δόσεις της προηγούμενης σύνθεσης του εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. έχουν διανεμηθεί σε όλο τον κόσμο (1978 έως 2003). Η ευρεία χρήση του εμβολιαστικού σχήματος των 2 δόσεων στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε χώρες όπως η Φινλανδία και Σουηδία οδήγησε στην κατά >99% μείωση της επίπτωσης κάθε μίας από τις 3 νόσους στόχους.

Μη έγκυες έφηβες και ενήλικες θήλειες

Ο εμβολιασμός ευπαθών μη εγκύων εφήβων και ενηλίκων θηλέων που βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία με εμβόλιο που περιέχει ζώντες εξασθενημένους ιούς ερυθράς ενδείκνυται εάν ληφθούν ορισμένες προφυλάξεις (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.6). Ο εμβολιασμός ευπαθών θηλέων στην μετεφηβική ηλικία παρέχει ειδική προστασία έναντι μεταγενέστερης νόσησης από ερυθρά στη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η οποία με τη σειρά της προλαμβάνει τη λοίμωξη του εμβρύου και το επακόλουθο σύνδρομο συγγενούς ερυθράς.

Τα άτομα ηλικίας άνω των 9 μηνών που δεν έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως και τα οποία βρίσκονται σε στενή επαφή με ευπαθείς έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν εμβόλιο που περιέχει ζώντες εξασθενημένους ιούς ερυθράς (όπως το M-M-RVAXPRO ή ένα μονοδύναμο εμβόλιο ερυθράς) ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος έκθεσης της εγκύου γυναίκας.

Άτομα πιθανόν ευπαθή σε παρωτίτιδα και ερυθρά

Το M-M-RVAXPRO προτιμάται για τον εμβολιασμό ατόμων πιθανώς ευπαθών σε παρωτίτιδα και ερυθρά. Άτομα που χρειάζονται εμβολιασμό κατά της ιλαράς μπορεί να λάβουν M-M-RVAXPRO, ανεξάρτητα από την κατάσταση ανοσίας στην παρωτίτιδα ή ερυθρά εάν δεν υπάρχει άμεσα διαθέσιμο ένα μονοδύναμο εμβόλιο ιλαράς.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μη-κλινικές μελέτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Σορβιτόλη
Νάτριο φωσφορικό
Κάλιο φωσφορικό
Σακχαρόζη
Ζελατίνη υδρολυθείσα
Θρεπτικό υλικό 199 με Άλατα Hanks
Ελάχιστο Απαραίτητο Μέσο, Eagle
L-Γλουταμικό νάτριο
Νεομυκίνη
Φαινόλης ερυθρό
Νάτριο ανθρακικό όξινο

Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH)

Διαλύτης

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Ωστόσο, στη χρήση έχει αποδειχθεί ότι είναι σταθερό για 8 ώρες όταν ψύχεται στους 2°C - 8°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο με τη κόνη στο εξωτερικό κουτί για να το προστατέψετε από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κόνις σε φιαλίδιο (ύαλος) με πώμα (από ελαστικό βουτυλίου) και διαλύτης σε μία προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος) με προσαρμοσμένη βελόνα και έμβολο πώμα (από ελαστικό χλωροβουτυλίου) και κάλυμμα βελόνας (από φυσικό ελαστικό) σε συσκευασία των 1 και 10.

Κόνις σε φιαλίδιο (ύαλος) με πώμα (από ελαστικό βουτυλίου) και διαλύτης σε μία προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος) με έμβολο πώμα (από ελαστικό χλωροβουτυλίου) και καπάκι (από ελαστικό στυρένιο-βουταδιένιο), χωρίς βελόνα, σε συσκευασία των 1, 10 και 20.

Κόνις σε φιαλίδιο (ύαλος) με πώμα (από ελαστικό βουτυλίου) και διαλύτης σε μία προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος) με έμβολο πώμα (από ελαστικό χλωροβουτυλίου) και καπάκι (από ελαστικό στυρένιο-βουταδιένιο), με μία ή δύο μη προσαρμοσμένες βελόνες, σε συσκευασία των 1, 10 και 20.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε το διαλύτη που παρέχεται. Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό. Πριν αναμειχθεί με το διαλύτη, η κόνις είναι μία ελαφρά κίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα. Μετά την πλήρη ανασύσταση, το εμβόλιο είναι ένα διαυγές κίτρινο υγρό.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται μία ξεχωριστή αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα για κάθε ασθενή προκειμένου να αποτραπεί η μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από άτομο σε άτομο.

Οδηγίες ανασύστασης

Ενέσατε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Αναταράξτε ελαφρά ώστε να αναμειχθεί τελείως.

Το ανασυσταμένο εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε σωματίδιο ή εάν η όψη του διαλύτη ή της κόνεως ή του ανασυσταμένου εμβολίου διαφέρει από εκείνη που περιγράφεται παραπάνω.

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου με το ανασυσταμένο εμβόλιο στην ίδια σύριγγα και ενέσατε όλη την ποσότητα.

Εάν παρέχονται δύο βελόνες: χρησιμοποιήστε τη μια βελόνα για την ανασύσταση του εμβολίου και την άλλη για τη χορηγησή του στο άτομο που θα εμβολιαστεί.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/337/003
EU/1/06/337/004
EU/1/06/337/005
EU/1/06/337/006
EU/1/06/337/007
EU/1/06/337/008
EU/1/06/337/009
EU/1/06/337/010
EU/1/06/337/011
EU/1/06/337/012
EU/1/06/337/013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Μαΐου 2006
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11 Μαΐου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
PO Box 4
West Point
Pennsylvania 19486
Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/EK όπως τροποποιήθηκε, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της Άδειας Κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**M-M-RVAXPRO – Κόνις σε φιαλίδιο και διαλύτης σε φιαλίδιο – Συσκευασία των 1, 10****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

M-M-RVAXPRO κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιούς ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders (ζώντες, εξασθενημένους) όχι λιγότερο από 1×10^3 CCID₅₀*

Ιούς παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn™ [Level B] (ζώντες, εξασθενημένους) όχι λιγότερο από $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Ιούς ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3 (ζώντες, εξασθενημένους) όχι λιγότερο από 1×10^3 CCID₅₀*

* 50% μολυσματικής δόσης κυτταροκαλλιέργειας

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σορβιτόλη, νάτριο φωσφορικό, κάλιο φωσφορικό, σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, θρεπτικό υλικό 199 με Άλατα Hanks, ελάχιστο απαραίτητο μέσο Eagle, L-γλουταμικό νάτριο, νεομυκίνη, φαινόλης ερυθρό, νάτριο ανθρακικό όξινο, υδροχλωρικό οξύ, νατρίου υδροξειδίου και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

1 φιαλίδιο μιας δόσης (κόνις) + 1 φιαλίδιο (διαλύτης).

10 φιαλίδια μιας δόσης (κόνις) + 10 φιαλίδια (διαλύτης).

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της κόνεως στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιείται αμέσως ή μέσα σε 8 ώρες εάν έχει διατηρηθεί σε ψυγείο

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/337/001 - συσκευασία του 1
EU/1/06/337/002 - συσκευασία των 10

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην συμπεριληφθεί Braille έγινε αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

M-M-RVAXPRO κόνις για ενέσιμο ελαιώρημα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM ή SC χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD VACCINS

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το M-M-RVAXPRO

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD VACCINS

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

M-M-RVAXPRO – Κόνις σε φιαλίδιο και διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα με προσαρμοσμένη βελόνα – Συσκευασία των 1, 10

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

M-M-RVAXPRO κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιούς ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders (ζώντες, εξασθενημένους) όχι λιγότερο από 1×10^3 CCID₅₀*

Ιούς παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn™ [Level B] (ζώντες, εξασθενημένους) όχι λιγότερο από $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Ιούς ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3 (ζώντες, εξασθενημένους) όχι λιγότερο από 1×10^3 CCID₅₀*

* 50% μολυσματικής δόσης κυτταροκαλλιέργειας

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σορβιτόλη, νάτριο φωσφορικό, κάλιο φωσφορικό, σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, θρεπτικό υλικό 199 με Άλατα Hanks, ελάχιστο απαραίτητο μέσο Eagle, L-γλουταμικό νάτριο, νεομυκίνη, φαινόλης ερυθρό, νάτριο ανθρακικό όξινο, υδροχλωρικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 φιαλίδιο μιας δόσης (κόνις) + 1 προγεμισμένη σύριγγα (διαλύτης) με βελόνα.

10 φιαλίδια μιας δόσης (κόνις) + 10 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) με βελόνα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C)

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της κόνεως στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιείται αμέσως ή μέσα σε 8 ώρες εάν έχει διατηρηθεί σε ψυγείο

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/337/003 - συσκευασία του 1
EU/1/06/337/004 - συσκευασία των 10

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην συμπεριληφθεί Braille έγινε αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

M-M-RVAXPRO – Κόνις σε φιαλίδιο και διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα – Συσκευασία των 1, 10, 20

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

M-M-RVAXPRO κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιούς ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders (ζώντες, εξασθενημένους) όχι λιγότερο από 1×10^3 CCID₅₀*

Ιούς παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn™ [Level B] (ζώντες, εξασθενημένους) όχι λιγότερο από $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Ιούς ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3 (ζώντες, εξασθενημένους) όχι λιγότερο από 1×10^3 CCID₅₀*

* 50% μολυσματικής δόσης κυτταροκαλλιέργειας

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σορβιτόλη, νάτριο φωσφορικό, κάλιο φωσφορικό, σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, θρεπτικό υλικό 199 με Άλατα Hanks, ελάχιστο απαραίτητο μέσο Eagle, L-γλουταμικό νάτριο, νεομυκίνη, φαινόλης ερυθρό, νάτριο ανθρακικό όξινο, υδροχλωρικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 φιαλίδιο μιας δόσης (κόνις) + 1 προγεμισμένη σύριγγα (διαλύτης) χωρίς βελόνα.

10 φιαλίδια μιας δόσης (κόνις) + 10 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) χωρίς βελόνα.

20 φιαλίδια μιας δόσης (κόνις) + 20 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) χωρίς βελόνα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C)

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της κόνεως στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιείται αμέσως ή μέσα σε 8 ώρες εάν έχει διατηρηθεί σε ψυγείο

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/337/005 - συσκευασία του 1
EU/1/06/337/006 - συσκευασία των 10
EU/1/06/337/007 - συσκευασία των 20

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην συμπεριληφθεί Braille έγινε αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

M-M-RVAXPRO – Κόνις σε φιαλίδιο και διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα με μία μη προσαρμοσμένη βελόνα – Συσκευασία των 1, 10, 20

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

M-M-RVAXPRO κόνις και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιούς ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders (ζώντες, εξασθενημένους) όχι λιγότερο από 1×10^3 CCID₅₀*

Ιούς παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn™ [Level B] (ζώντες, εξασθενημένους) όχι λιγότερο από $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Ιούς ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3 (ζώντες, εξασθενημένους) όχι λιγότερο από 1×10^3 CCID₅₀*

* 50% μολυσματικής δόσης κυτταροκαλλιέργειας

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σορβιτόλη, νάτριο φωσφορικό, κάλιο φωσφορικό, σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, θρεπτικό υλικό 199 με Άλατα Hanks, ελάχιστο απαραίτητο μέσο Eagle, L-γλουταμικό νάτριο, νεομυκίνη, φαινόλης ερυθρό, νάτριο ανθρακικό όξινο, υδροχλωρικό οξύ, νατρίου υδροξειδίου και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 φιαλίδιο μιας δόσης (κόνις) + 1 προγεμισμένη σύριγγα (διαλύτης) + 1 βελόνα.

10 φιαλίδια μιας δόσης (κόνις) + 10 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) + 10 βελόνες.

20 φιαλίδια μιας δόσης (κόνις) + 20 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) + 20 βελόνες.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C)

Μην καταλύχετε

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της κόνεως στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιείται αμέσως ή μέσα σε 8 ώρες εάν έχει διατηρηθεί σε ψυγείο

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/337/008 - συσκευασία του 1
EU/1/06/337/009 - συσκευασία των 10
EU/1/06/337/010 - συσκευασία των 20

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην συμπεριληφθεί Braille έγινε αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

M-M-RVAXPRO – Κόνις σε φιαλίδιο και διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα με δύο μη προσαρμοσμένες βελόνες – Συσκευασία των 1, 10, 20

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

M-M-RVAXPRO κόνις και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιούς ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders (ζώντες, εξασθενημένους) όχι λιγότερο από 1×10^3 CCID₅₀*

Ιούς παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn™ [Level B] (ζώντες, εξασθενημένους) όχι λιγότερο από $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Ιούς ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3 (ζώντες, εξασθενημένους) όχι λιγότερο από 1×10^3 CCID₅₀*

* 50% μολυσματικής δόσης κυτταροκαλλιέργειας

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σορβιτόλη, νάτριο φωσφορικό, κάλιο φωσφορικό, σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, θρεπτικό υλικό 199 με Άλατα Hanks, ελάχιστο απαραίτητο μέσο Eagle, L-γλουταμικό νάτριο, νεομυκίνη, φαινόλης ερυθρό, νάτριο ανθρακικό όξινο, υδροχλωρικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 φιαλίδιο μιας δόσης (κόνις) + 1 προγεμισμένη σύριγγα (διαλύτης) + 2 βελόνες.

10 φιαλίδια μιας δόσης (κόνις) + 10 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) + 20 βελόνες.

20 φιαλίδια μιας δόσης (κόνις) + 20 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) + 40 βελόνες.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C)

Μην καταλύχετε

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της κόνεως στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιείται αμέσως ή μέσα σε 8 ώρες εάν έχει διατηρηθεί σε ψυγείο

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/337/011 - συσκευασία του 1
EU/1/06/337/012 - συσκευασία των 10
EU/1/06/337/013 - συσκευασία των 20

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην συμπεριληφθεί Braille έγινε αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

M-M-RVAXPRO κόνις για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM ή SC χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD VACCINS

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το M-M-RVAXPRO

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD VACCINS

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

M-M-RVAXPRO

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εσείς ή το παιδί σας εμβολιασθείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το M-M-RVAXPRO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού λάβετε το M-M-RVAXPRO
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το M-M-RVAXPRO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το M-M-RVAXPRO
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το M-M-RVAXPRO και ποια είναι η χρήση του

Το M-M-RVAXPRO είναι ένα εμβόλιο που περιέχει εξασθενημένους ιούς ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Όταν το εμβόλιο δίνεται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (οι φυσικές άμυνες του οργανισμού) θα παράγει αντισώματα κατά των ιών ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Τα αντισώματα βοηθούν στην προστασία κατά των λοιμώξεων που προκαλούνται από αυτούς τους ιούς.

Το M-M-RVAXPRO δίνεται για να βοηθήσει να προστατευτείτε εσείς ή το παιδί σας κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα ηλικίας 12 μηνών ή μεγαλύτερα. Το M-M-RVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί σε βρέφη ηλικίας από 9 έως 12 μηνών σε ειδικές περιπτώσεις.

Το M-M-RVAXPRO μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε επιδημίες ιλαράς ή για μετά την έκθεση εμβολιασμό, ή για χρήση σε άτομα μεγαλύτερα των 9 μηνών που δεν έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως, τα οποία έρχονται σε στενή επαφή με ευπαθείς έγκυες γυναίκες και σε άτομα ενδεχομένως ευπαθή στην παρωτίτιδα και ερυθρά.

Παρόλο που το M-M-RVAXPRO περιέχει ζώντες ιούς, αυτοί είναι πάρα πολύ εξασθενημένοι για να προκαλέσουν ιλαρά, παρωτίτιδα ή ερυθρά σε υγιείς ανθρώπους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το M-M-RVAXPRO

Μην χρησιμοποιήσετε το M-M-RVAXPRO:

- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας είστε αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (συμπεριλαμβανομένης της νεομυκίνης ή οποιουδήποτε άλλου από τα συστατικά που παρατίθενται στη παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας είστε έγκυος (επιπλέον, η κύηση πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό, βλέπε Κύηση)
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε κάποια νόσο με πυρετό υψηλότερο από 38,5°C, ωστόσο, ο χαμηλός πυρετός από μόνος του δεν αποτελεί λόγο αναβολής του εμβολιασμού
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από ενεργό φυματίωση και δεν κάνετε θεραπεία

- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε διαταραχή του αίματος ή κάποιο τύπο καρκίνου που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας είστε σε θεραπεία ή λαμβάνετε φάρμακα που μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα (εκτός της θεραπείας κατά του άσθματος με χαμηλή δόση κορτικοστεροειδών ή της θεραπείας υποκατάστασης)
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα εξαιτίας κάποιας νόσου (συμπεριλαμβανομένου του AIDS)
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε οικογενειακό ιστορικό συγγενούς ή κληρονομικής ανοσοανεπάρκειας, εκτός εάν έχει αποδειχθεί η ανοσοεπάρκεια η δική σας ή του παιδιού σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού εσείς ή το παιδί σας πάρετε το M-M-RVAPRO εάν σας έχει συμβεί κάτι από τα παρακάτω:

- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε αλλεργική αντίδραση στα αυγά ή σε οτιδήποτε περιείχε αυγό
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε ιστορικό ή οικογενειακό ιστορικό αλλεργιών ή σπασμών (κρίσεις)
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τον εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς (με απλό ή συνδυασμένο εμβόλιο, όπως εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από τη Merck & Co., Inc., ή M-M-RVAXPRO) που περιελάμβανε εύκολο μολωπισμό ή αιμορραγία μεγαλύτερης διάρκειας από τη συνηθισμένη
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε μολυνθεί από τον Ιό Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV) αλλά δεν εμφανίζετε συμπτώματα νόσου από HIV. Εσείς ή το παιδί σας πρέπει να παρακολουθείτε στενά για ιλαρά, παρωτίτιδα και ερυθρά γιατί ο εμβολιασμός μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικός από ότι στα μη μολυσμένα άτομα (βλέπε παράγραφο **Μην χρησιμοποιήσετε το M-M-RVAXPRO**).

Όπως και με άλλα εμβόλια, το M-M-RVAXPRO ενδέχεται να μην προστατεύσει τελείως όλα τα εμβολιαζόμενα άτομα. Επίσης, εάν το άτομο που πρόκειται να εμβολιασθεί έχει ήδη εκτεθεί στον ιό της ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς αλλά δεν έχει ακόμη νοσήσει, το M-M-RVAXPRO ενδέχεται να μην είναι ικανό να αποτρέψει την εκδήλωση της νόσου.

Το M-M-RVAXPRO μπορεί να δοθεί σε άτομα που ήρθαν πρόσφατα (μέσα σε 3 ημέρες) σε επαφή με περίπτωση ιλαράς και μπορεί η νόσος να επωάζεται. Ωστόσο, το M-M-RVAXPRO ενδέχεται να μην είναι πάντα ικανό να αποτρέψει την ανάπτυξη ιλαράς σε αυτές τις περιπτώσεις.

Άλλα φάρμακα και το M-M-RVAXPRO:

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα (ή άλλα εμβόλια).

Ο γιατρός μπορεί να καθυστερήσει τον εμβολιασμό για τουλάχιστον 3 μήνες μετά από μετάγγιση αίματος ή πλάσματος ή χορήγηση ανοσοσφαιρίνης (γνωστής ως IG). Μετά τον εμβολιασμό με M-M-RVAXPRO, δεν πρέπει να χορηγηθεί IG για 1 μήνα, εκτός και αν ο γιατρός σας συστήσει διαφορετικά.

Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί η δοκιμασία στη φυματίνη, αυτή πρέπει να γίνεται είτε οποιοδήποτε χρόνο πριν, ταυτόχρονα με ή 4 έως 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με M-M-RVAXPRO.

Το M-M-RVAXPRO μπορεί να δοθεί με Prevenar και/ή με εμβόλιο ηπατίτιδας Α στην ίδια επίσκεψη σε διαφορετική θέση ένεσης (π.χ. το άλλο χέρι ή πόδι).

Το M-M-RVAXPRO μπορεί να δοθεί με κάποια παιδιατρικά εμβόλια ρουτίνας που μπορεί να χρειάζεται να δοθούν την ίδια στιγμή. Για τα εμβόλια που δεν μπορούν να δοθούν την ίδια στιγμή, το M-M-RVAXPRO πρέπει να δοθεί 1 μήνα πριν ή μετά τη χορήγηση αυτών των εμβολίων.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα (ή άλλα εμβόλια) ακόμα και φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Το M-M-RVAXPRO δεν θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες. Γυναίκες που έχουν εμβολιασθεί και βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή κύησης για 1 μήνα ή σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού.

Άτομα που θηλάζουν ή σκοπεύουν να θηλάσουν πρέπει να ενημερώσουν το γιατρό. Ο γιατρός θα αποφασίσει εάν πρέπει να δοθεί το M-M-RVAXPRO.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν ότι το M-M-RVAXPRO επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το M-M-RVAXPRO περιέχει σορβιτόλη.

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι εσείς ή το παιδί σας έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε το εμβόλιο.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το M-M-RVAXPRO

Το M-M-RVAXPRO πρέπει να ενίεται στο μυ ή κάτω από το δέρμα είτε στην περιοχή της εξωτερικής πλευράς του μηρού ή του άνω βραχίονα. Συνήθως για ενέσεις στο μυ προτιμάται η περιοχή του μηρού στα μικρά παιδιά ενώ για μεγαλύτερα άτομα η προτιμώμενη θέση ένεσης είναι η περιοχή του άνω βραχίονα. Το M-M-RVAXPRO δεν πρέπει να ενίεται απ' ευθείας σε κάποιο αιμοφόρο αγγείο.

Το M-M-RVAXPRO δίνεται ως ακολούθως:

Μία δόση δίνεται σε επιλεγμένη ημερομηνία, συνήθως από την ηλικία των 12 μηνών. Σε ειδικές περιπτώσεις, μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 9 μηνών. Επιπλέον δόσεις πρέπει να χορηγηθούν σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού σας. Το διάστημα μεταξύ 2 δόσεων πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

Οι οδηγίες ανασύστασης που απευθύνονται σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης συμπεριλαμβάνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με τη χρήση του M-M-RVAXPRO:

Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 εμβολιαζόμενους)	<ul style="list-style-type: none">• Πυρετός (38.5°C ή υψηλότερος).• Ερυθρότητα στη θέση ένεσης, πόνο στη θέση ένεσης, οίδημα στη θέση ένεσης.
Συχνές (μπορεί να	<ul style="list-style-type: none">• Εξάνθημα (που περιλαμβάνει εξάνθημα όπως της ιλαράς).

επιρρέασουν 1 έως 10 στους 100 εμβολιαζόμενους)	<ul style="list-style-type: none"> • Μώλωπες στη θέση ένεσης.
Όχι συχνές (μπορεί να επιρρέασουν 1 έως 10 στους 1000 εμβολιαζόμενους)	<ul style="list-style-type: none"> • Ρινική συμφόρηση και πονόλαιμος, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή ιογενής λοίμωξη, μύτη που τρέχει. • Κλάμα. • Διάρροια, έμετος. • Κνησμός. • Εξάνθημα στη θέση ένεσης.
Άγνωστες (Η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)*	<ul style="list-style-type: none"> • Άσηπτη μηνιγγίτιδα (πυρετός, αίσθημα αδιαθεσίας, έμετος, πονοκέφαλος, δύσκαμπτος αυχένας, και ευαισθησία στο φως), πρησμένοι όρχεις, λοίμωξη του μέσου ωτός, ερεθισμένος σιελογόνος αδένας, άτυπη ιλαρά (όπως περιγράφεται από ασθενείς που έλαβαν εμβόλιο με μη ζων ιό ιλαράς, όπως χορηγήτο συνήθως πριν το 1975). • Πρησμένοι λεμφαδένες. • Μώλωπες ή αιμορραγία πιο εύκολα από το φυσιολογικό. • Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα προσώπου, τοπικό οίδημα και οίδημα των άκρων. • Ευερεθιστότητα. • Σπασμοί (κρίσεις) χωρίς πυρετό, σπασμοί (κρίσεις) με πυρετό σε παιδιά, αστάθεια στο περπάτημα, ζάλη, νόσος που περιλαμβάνει φλεγμονή του νευρικού συστήματος (εγκεφάλου και/ή νωτιαίου μυελού). • Μια ασθένεια που περιλαμβάνει μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, φαγούρα στα χέρια, πόδια και το άνω μέρος του σώματος (Σύνδρομο Guillain-Barré). • Πονοκέφαλο, λιποθυμία, διαταραχές των νεύρων που μπορεί να προκαλέσουν αδυναμία, φαγούρα ή μούδιασμα, διαταραχές του οπτικού νεύρου. • Έκκριση και φαγούρα των ματιών με εφελκίδα στα βλέφαρα (επιπεφυκίτιδα). • Φλεγμονή του αμφιβληστροειδούς (στο μάτι) με αλλαγές στην όραση. • Κώφωση. • Βήχας; λοίμωξη του πνεύμονα με ή χωρίς πυρετό. • Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία). • Φαγούρα, φλεγμονή του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, κόκκινες ή μωβ, επίπεδες στο μέγεθος καρφίτσας κηλίδες κάτω από το δέρμα, σκλήρυνση, ανυψωμένη περιοχή του δέρματος, σοβαρή ασθένεια με πληγές ή φουσκάλες του δέρματος, του στόματος, των ματιών και/ή των γεννητικών οργάνων (Σύνδρομο Stevens-Johnson). • Πόνος στις αρθρώσεις και/ή οίδημα (συνήθως παροδικό και σπάνια χρόνιο), μυϊκός πόνος. • Αίσθημα καύσου και/ή κνησμός μικρής διάρκειας στη θέση της ένεσης, φουσκάλες και/ή εξανθήματα στη θέση της ένεσης. • Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας), οίδημα, ερεθισμός. • Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων.

*Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί είτε με τη χρήση M-M-RVAXPRO ή εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. ή με τα μονοδύναμα (απλά) εμβόλια, κατά την χρήση μετά την κυκλοφορία και/ή κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν σας συμβεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει οποιαδήποτε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το M-M-RVAXPRO

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της κόνεως στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε το εμβόλιο.

Μόλις το εμβόλιο αναμειχθεί με το διαλύτη που παρέχεται μαζί, πρέπει είτε να χρησιμοποιηθεί αμέσως ή να φυλαχτεί σε ψυγείο και να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 8 ώρες.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα εμβόλια που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το M-M-RVAXPRO

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιούς ¹ ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders (ζώντες, εξασθενημένους) από 1×10^3 CCID ₅₀ *	όχι λιγότερο
Ιούς ¹ παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn™ [Level B] (ζώντες, εξασθενημένους) από $12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀	όχι λιγότερο
Ιούς ² ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3 (ζώντες, εξασθενημένους) από 1×10^3 CCID ₅₀ *	όχι λιγότερο

* 50% μολυσματικής δόσης κυτταροκαλλιέργειας

¹ παραγόμενοι σε κύτταρα εμβρύου όρνιθας.

² παραγόμενοι σε WI-38 ανθρώπινους διπλοειδείς πνευμονικούς ινοβλάστες.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις:

Σορβιτόλη, νάτριο φωσφορικό, κάλιο φωσφορικό, σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, θρεπτικό υλικό 199 με Άλατα Hanks, ελάχιστο απαραίτητο μέσο Eagle, L-γλουταμικό νάτριο δισόξινο, νεομυκίνη, φαινόλης ερυθρό, νάτριο ανθρακικό όξινο, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH)

Διαλύτης:

Ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του M-M-RVAXPRO και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι κόνις για ενέσιμο εναιώρημα που περιέχεται σε φιαλίδιο μιας δόσης, η οποία πρέπει να αναμειχθεί με το διαλύτη που παρέχεται μαζί.

Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Η κόνις είναι μία ελαφρά κίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα.

Το M-M-RVAXPRO διατίθεται σε συσκευασία των 1 και 10. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: MSD VACCINS, 162, avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Γαλλία

Παρασκευαστής Υπεύθυνος για την Αποδέσμευση των Παρτίδων: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693
(+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

MSD VACCINS
Tel:+ 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@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

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον:

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για αυτό το εμβόλιο είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Οδηγίες ανασύστασης

Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό. Πριν αναμειχθεί με το διαλύτη, η κόνις είναι μία ελαφρά κίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα. Μετά την πλήρη ανασύσταση, το εμβόλιο είναι ένα διαυγές κίτρινο υγρό.

Μην χρησιμοποιήσετε το ανασυσταμένο εμβόλιο εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σωματίδιο ή εάν η όψη του διαλύτη ή της κόνεως ή του ανασυσταμένου εμβολίου διαφέρει από εκείνη που περιγράφεται παραπάνω.

Αναρροφήστε όλη τη ποσότητα του διαλύτη σε μία σύριγγα. Ενέσατε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Αναταράξτε ελαφρά ώστε να διαλυθεί πλήρως. Αναρροφείστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου με το ανασυσταμένο εμβόλιο στην ίδια σύριγγα και ενέσατε όλη την ποσότητα.

Εάν παρέχονται δύο βελόνες: χρησιμοποιήστε τη μια βελόνα για την ανασύσταση του εμβολίου και την άλλη για τη χορηγήσή του στο άτομο που θα εμβολιαστεί.

Συνιστάται το εμβόλιο να χορηγείται αμέσως μετά την ανασύσταση ή να φυλαχθεί σε ψυγείο και να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 8 ώρες για να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια ισχύος. Απορρίψτε το ανασυσταμένο εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί μέσα σε 8 ώρες.

Μην καταψύχετε το ανασυσταμένο εμβόλιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Βλέπε επίσης την παράγραφο **3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το M-M-RVAXPRO.**

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

M-M-RVAXPRO

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εσείς ή το παιδί σας εμβολιασθείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το M-M-RVAXPRO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού λάβετε το M-M-RVAXPRO
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το M-M-RVAXPRO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το M-M-RVAXPRO
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το M-M-RVAXPRO και ποια είναι η χρήση του

Το M-M-RVAXPRO είναι ένα εμβόλιο που περιέχει εξασθενημένους ιούς ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Όταν το εμβόλιο δίνεται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (οι φυσικές άμυνες του οργανισμού) θα παράγει αντισώματα κατά των ιών ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Τα αντισώματα βοηθούν στην προστασία κατά των λοιμώξεων που προκαλούνται από αυτούς τους ιούς.

Το M-M-RVAXPRO δίνεται για να βοηθήσει να προστατευτείτε εσείς ή το παιδί σας κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα ηλικίας 12 μηνών ή μεγαλύτερα. Το M-M-RVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί σε βρέφη ηλικίας από 9 έως 12 μηνών σε ειδικές περιπτώσεις.

Το M-M-RVAXPRO μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε επιδημίες ιλαράς ή για μετά την έκθεση εμβολιασμό, ή για χρήση σε άτομα μεγαλύτερα των 9 μηνών που δεν έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως, τα οποία έρχονται σε στενή επαφή με ευπαθείς έγκυες γυναίκες και σε άτομα ενδεχομένως ευπαθή στην παρωτίτιδα και ερυθρά.

Παρόλο που το M-M-RVAXPRO περιέχει ζώντες ιούς, αυτοί είναι πάρα πολύ εξασθενημένοι για να προκαλέσουν ιλαρά, παρωτίτιδα ή ερυθρά σε υγιείς ανθρώπους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να λάβετε το M-M-RVAXPRO

Μην χρησιμοποιήσετε το M-M-RVAXPRO:

- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας είστε αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (συμπεριλαμβανομένης της νεομυκίνης ή οποιουδήποτε άλλου από τα συστατικά που παρατίθενται στη παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας είστε έγκυος (επιπλέον, η κύηση πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό, βλέπε Κύηση)
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε κάποια νόσο με πυρετό υψηλότερο από 38,5°C, ωστόσο, ο χαμηλός πυρετός από μόνος του δεν αποτελεί λόγο αναβολής του εμβολιασμού
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από ενεργό φυματίωση και δεν κάνετε θεραπεία

- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε διαταραχή του αίματος ή κάποιο τύπο καρκίνου που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας είστε σε θεραπεία ή λαμβάνετε φάρμακα που μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα (εκτός της θεραπείας κατά του άσθματος με χαμηλή δόση κορτικοστεροειδών ή της θεραπείας υποκατάστασης)
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα εξαιτίας κάποιας νόσου (συμπεριλαμβανομένου του AIDS)
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε οικογενειακό ιστορικό συγγενούς ή κληρονομικής ανοσοανεπάρκειας, εκτός εάν έχει αποδειχθεί η ανοσοεπάρκεια η δική σας ή του παιδιού σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού εσείς ή το παιδί σας πάρετε το M-M-RVAXPRO εάν σας έχει συμβεί κάτι από τα παρακάτω:

- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε αλλεργική αντίδραση στα αυγά ή σε οτιδήποτε περιείχε αυγό
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε ιστορικό ή οικογενειακό ιστορικό αλλεργιών ή σπασμών (κρίσεις)
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τον εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς (με απλό ή συνδυασμένο εμβόλιο, όπως εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από τη Merck & Co., Inc., ή M-M-RVAXPRO) που περιελάμβανε εύκολο μωλωπισμό ή αιμορραγία μεγαλύτερης διάρκειας από τη συνηθισμένη
- Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε μολυνθεί από τον Ιό Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV) αλλά δεν εμφανίζετε συμπτώματα νόσου από hiv. Εσείς ή το παιδί σας πρέπει να παρακολουθείτε στενά για ιλαρά, παρωτίτιδα και ερυθρά γιατί ο εμβολιασμός μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικός από ότι στα μη μολυσμένα άτομα (**Μην χρησιμοποιήσετε το M-M-RVAXPRO**).

Όπως και με άλλα εμβόλια, το M-M-RVAXPRO ενδέχεται να μην προστατεύσει τελείως όλα τα εμβολιαζόμενα άτομα. Επίσης, εάν το άτομο που πρόκειται να εμβολιασθεί έχει ήδη εκτεθεί στον ιό της ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς αλλά δεν έχει ακόμη νοσήσει, το M-M-RVAXPRO ενδέχεται να μην είναι ικανό να αποτρέψει την εκδήλωση της νόσου.

Το M-M-RVAXPRO μπορεί να δοθεί σε άτομα που ήρθαν πρόσφατα (μέσα σε 3 ημέρες) σε επαφή με περίπτωση ιλαράς και μπορεί η νόσος να επωάζεται. Ωστόσο, το M-M-RVAXPRO ενδέχεται να μην είναι πάντα ικανό να αποτρέψει την ανάπτυξη ιλαράς σε αυτές τις περιπτώσεις.

Άλλα φάρμακα και το M-M-RVAXPRO:

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα (ή άλλα εμβόλια).

Ο γιατρός μπορεί να καθυστερήσει τον εμβολιασμό για τουλάχιστον 3 μήνες μετά από μετάγγιση αίματος ή πλάσματος ή χορήγηση ανοσοσφαιρίνης (γνωστής ως IG). Μετά τον εμβολιασμό με M-M-RVAXPRO, δεν πρέπει να χορηγηθεί IG για 1 μήνα, εκτός και αν ο γιατρός σας συστήσει διαφορετικά.

Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί η δοκιμασία στη φυματίνη, αυτή πρέπει να γίνεται είτε οποιοδήποτε χρόνο πριν, ταυτόχρονα με ή 4 έως 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με M-M-RVAXPRO.

Το M-M-RVAXPRO μπορεί να δοθεί με Prevenar και/ή με εμβόλιο ηπατίτιδας Α στην ίδια επίσκεψη σε διαφορετική θέση ένεσης (π.χ. το άλλο χέρι ή πόδι).

Το M-M-RVAXPRO μπορεί να δοθεί με κάποια παιδιατρικά εμβόλια ρουτίνας που μπορεί να χρειάζεται να δοθούν την ίδια στιγμή. Για τα εμβόλια που δεν μπορούν να δοθούν την ίδια στιγμή, το M-M-RVAXPRO πρέπει να δοθεί 1 μήνα πριν ή μετά τη χορήγηση αυτών των εμβολίων.

Κύηση και θηλασμός

Το M-M-RVAXPRO δεν θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες. Γυναίκες που έχουν εμβολιασθεί και βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή κύησης για 1 μήνα ή σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού.

Άτομα που θηλάζουν ή σκοπεύουν να θηλάσουν πρέπει να ενημερώσουν το γιατρό. Ο γιατρός θα αποφασίσει εάν πρέπει να δοθεί το M-M-RVAXPRO.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν ότι το M-M-RVAXPRO επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το M-M-RVAXPRO περιέχει σορβιτόλη.

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι εσείς ή το παιδί σας έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε το εμβόλιο.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το M-M-RVAXPRO

Το M-M-RVAXPRO πρέπει να ενίεται στο μυ ή κάτω από το δέρμα είτε στην περιοχή της εξωτερικής πλευράς του μηρού ή του άνω βραχίονα. Συνήθως για ενέσεις στο μυ προτιμάται η περιοχή του μηρού στα μικρά παιδιά ενώ για τα μεγαλύτερα άτομα η προτιμώμενη θέση ένεσης είναι η περιοχή του άνω βραχίονα. Το M-M-RVAXPRO δεν πρέπει να ενίεται απ' ευθείας σε κάποιο αιμοφόρο αγγείο.

Το M-M-RVAXPRO δίνεται ως ακολούθως:

Μία δόση δίνεται σε επιλεγμένη ημερομηνία, συνήθως από την ηλικία των 12 μηνών. Σε ειδικές περιπτώσεις, μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 9 μηνών. Επιπλέον δόσεις πρέπει να χορηγηθούν σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού σας. Το διάστημα μεταξύ 2 δόσεων πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες..

Οι οδηγίες ανασύστασης που απευθύνονται σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης συμπεριλαμβάνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με τη χρήση του M-M-RVAXPRO:

Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 εμβολιαζόμενους)	<ul style="list-style-type: none">• Πυρετός (38.5°C ή υψηλότερος).• Ερυθρότητα στη θέση ένεσης, πόνο στη θέση ένεσης, οίδημα στη θέση ένεσης.
Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 στους 100 εμβολιαζόμενους)	<ul style="list-style-type: none">• Εξάνθημα (που περιλαμβάνει εξάνθημα όπως της ιλαράς).• Μώλωπες στη θέση ένεσης.

<p>Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 στους 1000 εμβολιαζόμενους)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ρινική συμφόρηση και πονόλαιμος, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή ιογενής λοίμωξη, μύτη που τρέχει. • Κλάμα. • Διάρροια, έμετος. • Κνησμός. • Εξάνθημα στη θέση ένεσης.
<p>Άγνωστες (Η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)*</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Άσηπτη μηνιγγίτιδα (πυρετός, αίσθημα αδιαθεσίας, έμετος, πονοκέφαλος, δύσκαμπτος αυχένας, και ευαισθησία στο φως), πρησμένοι όρχεις, λοίμωξη του μέσου ωτός, ερεθισμένος σιελογόνος αδένας, άτυπη ιλαρά (όπως περιγράφεται από ασθενείς που έλαβαν εμβόλιο με μη ζων ιό ιλαράς, όπως χορηγήτο συνήθως πριν το 1975). • Πρησμένοι λεμφαδένες. • Μώλωπες ή αιμορραγία πιο εύκολα από το φυσιολογικό. • Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα προσώπου, τοπικό οίδημα και οίδημα των άκρων. • Ευερεθιστότητα. • Σπασμοί (κρίσεις) χωρίς πυρετό, σπασμοί (κρίσεις) με πυρετό σε παιδιά, αστάθεια στο περπάτημα, ζάλη, νόσος που περιλαμβάνει φλεγμονή του νευρικού συστήματος (εγκεφάλου και/ή νωτιαίου μυελού). • Μια ασθένεια που περιλαμβάνει μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, φαγούρα στα χέρια, πόδια και το άνω μέρος του σώματος (Σύνδρομο Guillain-Barré). • Πονοκέφαλο, λιποθυμία, διαταραχές των νεύρων που μπορεί να προκαλέσουν αδυναμία, φαγούρα ή μούδιασμα, διαταραχές του οπτικού νεύρου. • Έκκριση και φαγούρα των ματιών με εφελκίδα στα βλέφαρα (επιπεφυκίτιδα). • Φλεγμονή του αμφιβληστροειδούς (στο μάτι) με αλλαγές στην όραση. • Κώφωση. • Βήχας; λοίμωξη του πνεύμονα με ή χωρίς πυρετό. • Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία). • Φαγούρα, φλεγμονή του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, κόκκινες ή μωβ, επίπεδες στο μέγεθος καρφίτσας κηλίδες κάτω από το δέρμα, σκλήρυνση, ανυψωμένη περιοχή του δέρματος, σοβαρή ασθένεια με πληγές ή φουσκάλες του δέρματος, του στόματος, των ματιών και/ή των γεννητικών οργάνων (Σύνδρομο Stevens-Johnson). • Πόνος στις αρθρώσεις και/ή οίδημα (συνήθως παροδικό και σπάνια χρόνια), μυϊκός πόνος. • Αίσθημα καύσου και/ή κνησμός μικρής διάρκειας στη θέση της ένεσης, φουσκάλες και/ή εξανθήματα στη θέση της ένεσης. • Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας), οίδημα, ερεθισμός. • Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων.

*Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί είτε με τη χρήση M-M-RVAXPRO ή εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. ή με τα μονοδύναμα (απλά) εμβόλια, κατά την χρήση μετά την κυκλοφορία και/ή κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν σας συμβεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει οποιαδήποτε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το M-M-RVAXPRO

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της κόνεως στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε το εμβόλιο.

Μόλις το εμβόλιο αναμειχθεί με το διαλύτη που παρέχεται μαζί, πρέπει είτε να χρησιμοποιηθεί αμέσως ή να φυλαχτεί σε ψυγείο και να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 8 ώρες.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το M-M-RVAXPRO

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιούς ¹ ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders (ζώντες, εξασθενημένους) από 1×10^3 CCID ₅₀ *	όχι λιγότερο
Ιούς ¹ παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn™ [Level B] (ζώντες, εξασθενημένους) από $12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀	όχι λιγότερο
Ιούς ² ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3 (ζώντες, εξασθενημένους) από 1×10^3 CCID ₅₀ *	όχι λιγότερο

* 50% μολυσματικής δόσης κυτταροκαλλιέργειας

¹ παραγόμενοι σε κύτταρα εμβρύου όρνιθας.

² παραγόμενοι σε WI-38 ανθρώπινους διπλοειδείς πνευμονικούς ινοβλάστες.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις:

Σορβιτόλη, νάτριο φωσφορικό, κάλιο φωσφορικό, σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, θρεπτικό υλικό 199 με Άλατα Hanks, ελάχιστο απαραίτητο μέσο Eagle, L-γλουταμικό νάτριο, νεομυκίνη, φαινόλης ερυθρό, νάτριο ανθρακικό όξινο, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)

Διαλύτης:

Ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του M-M-RVAXPRO και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι κόνις για ενέσιμο εναιώρημα που περιέχεται σε φιαλίδιο μιας δόσης, η οποία πρέπει να αναμειχθεί με το διαλύτη που παρέχεται μαζί.

Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Η κόνις είναι μία ελαφρά κίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα.

Το M-M-RVAXPRO διατίθεται σε συσκευασία των 1, 10 και 20 με ή χωρίς βελόνες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: MSD VACCINS, 162, avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Γαλλία

Παρασκευαστής Υπεύθυνος για την Αποδέσμευση των Παρτίδων: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693
(+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD VACCINS
Tel:+ 33 (0)1 80 46 40 40

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

clic@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

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον:

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για αυτό το εμβόλιο είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Οδηγίες ανασύστασης

Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό. Πριν αναμειχθεί με το διαλύτη, η κόνις είναι μία ελαφρά κίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα. Μετά την πλήρη ανασύσταση, το εμβόλιο είναι ένα διαυγές κίτρινο υγρό.

Μην χρησιμοποιήσετε το ανασυσταμένο εμβόλιο εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σωματίδιο ή εάν η όψη του διαλύτη ή της κόνεως ή του ανασυσταμένου εμβολίου διαφέρει από εκείνη που περιγράφεται παραπάνω.

Ενέσατε όλο το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Αναταράξτε ελαφρά ώστε να διαλυθεί πλήρως. Αναρροφείστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου με το ανασυσταμένο εμβόλιο στην ίδια σύριγγα και ενέσατε όλη την ποσότητα.

Εάν παρέχονται δύο βελόνες: χρησιμοποιήστε τη μια βελόνα για την ανασύσταση του εμβολίου και την άλλη για τη χορήγησή του στο άτομο που θα εμβολιαστεί.

Συνιστάται το εμβόλιο να χορηγείται αμέσως μετά την ανασύσταση ή να φυλαχθεί σε ψυγείο και να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 8 ώρες για να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια ισχύος. Απορρίψτε το ανασυσταμένο εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί μέσα σε 8 ώρες.

Μην καταψύχετε το ανασυσταμένο εμβόλιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Βλέπε επίσης την παράγραφο **3 Πως να χρησιμοποιήσετε το M-M-RVAXPRO.**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τα εμβόλια ιλαράς / παρωτίτιδας / ερυθράς (από ζώντες, εξασθενημένους ιούς), τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Ο ΚΑΚ παρουσίασε μία ανάλυση των αναφορών με ΠΟ (προτιμώμενος όρος) «Κλάμα». Από τα στοιχεία που υπέβαλε ο ΚΑΚ, «κλάμα» αναφέρθηκε στη διάρκεια κλινικών δοκιμών, από πηγές μετά την κυκλοφορία και από βιβλιογραφικές αναφορές σε παιδιατρικούς πληθυσμούς ως μία ΑΕ.

Επιπρόσθετα και όπως υπογραμμίστηκε προηγουμένως από την πρώτη Ιουνίου 2010 μέχρι την πέμπτη Φεβρουαρίου 2016, το Ολλανδικό Κέντρο Φαρμακοεπαγρύπνησης (Lareb) έλαβε 327 αναφορές του Προτιμώμενου Όρου (ΠΟ) κατά MedDRA® «Κλάμα» (προτιμώμενος όρος) μετά την ανοσοποίηση με το εμβόλιο MMR . Η έκθεση υπολογίστηκε σε 171.000 βρέφη ανά έτος. Σε 297 αναφορές μπορεί να καθοριστεί ένας σαφής χρόνος για την έναρξη. Το 71% των αναφορών (212 από τις 297) αφορούσε κλάμα με ένα χρόνο εμφάνισης μεγαλύτερο από 24 ώρες. Η πλειοψηφία του κλάματος έλαβε χώρα 6 έως 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτή η περίοδος λανθάνουσας κατάστασης φαίνεται να αντιστοιχεί με το χρόνο εμφάνισης γενικής δυσφορίας που συμβαίνει συχνά μετά τον εμβολιασμό με MMR.

Ο ΚΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ανασκόπηση τόσο των δεδομένων από κλινικές δοκιμές, όσο και μετά την κυκλοφορία (συμπεριλαμβανομένου του συστήματος ανάλυσης δεδομένων EudraVigilance (EVDAS)) για το MMR, καθώς και η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, δεν παρείχε αποδείξεις που να υποδηλώνουν μία αιτιολογική συσχέτιση για το MMR και το κλάμα, και επομένως δεν είναι απαραίτητη η επικαιροποίηση των πληροφοριών αυτή τη στιγμή. Το συμπέρασμα του ΚΑΚ δεν εγκρίνεται από την PRAC. Επομένως, με βάση τις προαναφερθείσες πληροφορίες, η PRAC συστήνει μια τροποποίηση στην παράγραφο 4.8 για να προστεθεί το «Κλάμα» με τη συχνότητα «όχι συχνά».

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τα εμβόλια ιλαράς / παρωτίτιδας / ερυθράς (από ζώντες, εξασθενημένους ιούς), η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) εμβόλια ιλαράς / παρωτίτιδας / ερυθράς (από ζώντες, εξασθενημένους ιούς) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.