Внатрешно упатство: информации за корисникот

M-M-RVAXPRO
Прашок и вехикулум за суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц
Вакцина (жива) за морбили, заушки и рубеола

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да бидете вакцинирани вие или вашето дете бидејќи содржи важни информации наменети за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате какви било дополнителни прашања, обратете се на вашиот доктор или фармацевт.
- Ако се појават кои било од несаканите дејства, разговарајте со вашиот доктор или фармацевт. Ова се однесува и на било кои можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Во ова упатство ќе прочитате

1. Што претставува M-M-RVAXPRO и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да ја примите M-M-RVAXPRO
3. Како да ја употребите M-M-RVAXPRO
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува M-M-RVAXPRO
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува M-M-RVAXPRO и за што се користи

M-M-RVAXPRO е вакцина која содржи вируси на морбили, заушки и рубеола кои биле ослабени. Кога на едно лице му е дадена вакцината, имунолошкиот систем (природните одбрамбени механизми на телото) ќе создаде антитела против вирусите на морбили, заушки и рубеола. Антителата помагаат во заштитата против инфекции предизвикани од овие вируси.

M-M-RVAXPRO се дава за да ве заштити вас или вашето дете од морбили, заушки и рубеола. Вакцината може да се дава на индивидуи на возраст од 12 месеци или постари.
M-M-RVAXPRO може да се дава на бебиња на возраст од 9 до 12 месеци под специјални околности.

M-M-RVAXPRO исто така може да се користи при избувнување на епидемија на морбили, или за вакцинација по изложување, или за употреба кај претходно невакцинирани индивидуи постари од 9 месеци кои се во контакт со подложни бремени жени и лица за кои е веројатно да се подложни на заушки и рубеола.

Иако M-M-RVAXPRO содржи живи вируси, тие се премногу слаби за да предизвикаат морбили, заушки или рубеола кај здрави луѓе.

2. Што треба да знаете пред да ја примите M-M-RVAXPRO

Немојте да ја користите M-M-RVAXPRO:
- Ако лицето кое треба да се вакцинира е алергично на која било вакцина за морбили, заушки или рубеола или на било која од состојките на оваа вакцина (наведени во делот 6) (вклучувајќи и неомицин)
- Ако лицето кое треба да се вакцинира е бремена (дополнително на тоа, бременоста треба да се избегнува во период од 1 месец по вакцинацијата, видете Бременост и доење)

- Ако лицето кое треба да се вакцинира има каква било болест со треска повисока од 38,5°C; сепак, само треска од низок степен не е причина да се одложи вакцинацијата.
- Ако лицето кое треба да се вакцинира има активна нетретирана туберкулоза
- Ако лицето кое треба да се вакцинира има крвно нарушување или каков било вид на рак кој влијае на имунолошкиот систем
- Ако лицето кое треба да се вакцинира прима третман или зема лекови кои може да го ослабнат имунолошкиот систем (освен терапија со ниска доза на кортикостероиди за астма или заменска терапија)
- Ако лицето кое треба да се вакцинира има ослабен имунолошки систем поради болест (вклучувајќи и СИДА)
- Ако лицето кое треба да се вакцинира има фамилијарна историја на вродена или наследна имунодефициенција, освен ако не е демонстрирана имунолошка компетентност од лицето кое треба да се вакцинира.

Предупредување и мерки на претпазливост
Разговарајте со доктор или фармацевт пред лицето кое треба да се вакцинира да прими M-M-RVAXPRO доколку тој/таа доживеале кои било од долунаведеното:
- алергиска реакција на јајца или било што кое содржи јајце
- историја или фамилијарна историја на алергии или на конвулзии (напади)
- несакан ефект по вакцинацијата со вакцината за морбили, заушки и/или рубеола што вклучувало мало омодрување или крварење во подолг период од вообичаено
- инфекција со вирусот на хумана имунодефициенција (ХИВ) но не покажува симптоми на болест од ХИВ. Вакцинираното лице треба да биде следено внимателно за појава на морбили, заушки и рубеола бидејќи вакцинацијата може да биде помалку ефективна отколку кај неинфицирани лица (видете го делот **Немојте да ја користите M-M-RVAXPRO**).

Како и кај другите вакцини, M-M-RVAXPRO може да не ги заштитува целосно сите лица кои се вакцинирани. Исто така, ако лицето кое треба да биде вакцинирано веќе било изложено на вирусот на морбили, заушки или рубеола, но сеуште не е заболено, M-M-RVAXPRO може да не успее да го спречи појавувањето на болеста.

M-M-RVAXPRO може да се дава на лица кои биле во неодамнешен (во рок од 3 дена) контакт со случај на морбили и кои може да ја инкубираат болеста. Сепак, M-M-RVAXPRO не секогаш може да успее да го спречи развивањето на морбили кај овие случаи.

Други лекови и M-M-RVAXPRO
Ве молиме кажете му на вашиот доктор или фармацевт ако лицето кое треба да се вакцинира прима или неодамна примало какви било други лекови (или други вакцини).

Докторот може да ја одложи вакцинацијата за најмалку 3 месеци по трансфузии на крв или плазма, или по давање на имуноглобулин (познат како IG). По вакцинацијата со M-M-RVAXPRO, IG не треба да се дава во период од 1 месец, освен ако вашиот доктор не ви каже поинаку.

Ако треба да се направи тест со туберкулин, треба да се направи или во кое било време претходно, истовремено со, или 4 до 6 недели по вакцинацијата со M-M-RVAXPRO.

M-M-RVAXPRO може да се дава со Prevenar и/или вакцината за хепатитис А при истата посета на одделни места на инјектирање (на пр. другата рака или нога).

M-M-RVAXPRO може да се дава со некои рутински вакцини во детството за кои може да биде најсоодветно да се дадат во исто време. За вакцините кои не може да бидат дадени во исто време, M-M-RVAXPRO треба да се даде 1 месец пред или по давањето на тие вакцини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKSORE
СКОПЈЕ

Бременост и доење
M-M-RVAXPRO не смее да се дава на бремени жени. Жените на возраст кога може да раѓаат треба да ги преземат неопходните мерки на претпазливост за да избегнат бременост во тек на 1 месец, или според препораката на докторот, откако им била дадена вакцината.

Жените кои дојат или имаат намера да дојат треба да му кажат на докторот. Докторот ќе одлучи дали треба да им се даде M-M-RVAXPRO.

Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да забремените, прашајте го вашиот доктор или фармацевт за совет пред да земете каков било лек.

Возење и ракување со машини
Нема информации кои укажуваат дали M-M-RVAXPRO влијае на способноста за возење или ракување со машини.

M-M-RVAXPRO содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 милиграми) во една доза, што во основа може да се рече дека е "без натриум".

M-M-RVAXPRO содржи калиум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol калиум (39 милиграми) во една доза, што во основа може да се рече дека е "без калиум".

M-M-RVAXPRO содржи сорбитол (E 420)
Овој лек содржи 14,5 милиграми сорбитол во една доза. Треба да се зема во предвид адитивиот ефект на истовремено аплицирани лекови кои содржат сорбитол (или фруктоза) и дневниот внес на сорбитол (или фруктоза).

3. Како да ја употребите M-M-RVAXPRO

M-M-RVAXPRO треба да се инјектира во мускулот или под кожата или во областа на надворешниот бут или во горниот дел на раката (надлактицата). Најчесто за инјекции во мускулот се претпочита областа на бутот кај мали деца, додека кај постари индивидуи областа во горниот дел на раката се претпочита како место за инјектирање. M-M-RVAXPRO не треба да се инјектира директно во кој било крвен сад.

M-M-RVAXPRO се дава на следниот начин:
Една доза се дава на избрана дата најчесто од 12-месечна возраст. Под специјални околности, може да се дава од 9-месечна возраст. Понатамошните дози треба да бидат дадени според препораката на вашиот доктор. Интервалот помеѓу 2 дози треба да биде најмалку 4 недели.

Инструкциите за реконституција наменети за медицински и здравствени работници се вклучени на крајот од упатството во пакувањето.

4. Можни несакани дејства

Како и сите вакцини и лекови, оваа вакцина може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај секого.

Следниве несакани дејства биле пријавени при употреба со M-M-RVAXPRO:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP

Фреквенција	Несакано дејство

Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 од 10 вакцинирани лица)	• Треска (38,5^{0}C или повисока). • Црвенило на место на инјектирање; болка на место на инјектирање; оток на местото на инјектирање.
Чести (може да се јават кај до 1 од 10 вакцинирани лица)	• Исип (вклучително и исип налик на морбили). • Помодрување на местото на инјектирање.
Невообичаени (може да се јават кај до 1 од 100 вакцинирани лица)	• Затнат нос и болно грло; инфекција на горниот респираторен тракт или вирусна инфекција; растечен нос. • Плачење • Пролив, повраќање. • Исип. • Исип на место на инјектирање.
Непозната (фреквенцијата не може да се процени од расположливите податоци)*	• Асептичен менингитис (треска, малаксаност, повраќање, главоболка, укочен врат, и чувствителност на светлина); отечени тестиси; инфекција на средно уво; воспалени плунковни жлезди; атипични морбили (опишани кај пациенти кои примиле вакцина на мртов вирус на морбили, обично давана пред 1975). • Отечени лимфни јазли. • Појава на модринки или крварење полесно отколку нормално. • Тешка алергиска реакција која може да вклучува потешкотии при дишење, отекување на лицето, локализирано отекување, и отекување на нозете. • Иритабилност. • Конвулзии (напади) без треска; конвулзии (напади) со треска кај деца; нестабилен од; зашеметеност; заболувања кои вклучуваат воспаление на нервниот систем (мозокот и/или рбетниот мозок). • Заболување кое се состои од мускулна слабост, абнормални сензации, пецкање во рацете, нозете и горниот дел од телото (синдром на Guillain-Barre). • Главоболка; несвестица; нервни пореметувања кои може да предизвикаат слабост, пецкање, или отрпнатост; нарушувања на очниот нерв. • Исцедок или јадеж на очите со појава на красти на очните капаци (коњунктивитис). • Воспаление на ретината (во окото) со промени во видот. • Глувост. • Кашлица; белодробна инфекција со или без треска. • Чувство на гадење (гадење). • Јадеж; воспаление на масното ткиво под кожата; црвени или виолетови, рамни, точки со големина на главичка од игла под кожата; стврднати, издигнати површини на кожата; сериозно заболување со чиреви или пликови на кожата, устата, очите и/или гениталиите (Стивенс-Џонсонов синдром). • Болка во зглобовите и /или оток (вообичаено минливо, ретко хронично); мускулна болка. • Краткотрајно печење и/или боцкање на местото на инјектирање; пликови и/или исип на местото на инјектирање. • Општо чувство на слабост; отекување; болка. • Воспаление на крвните садови.

*Овие несакани ефекти биле пријавени при употребата на M-M-RVAXPRO или на вакцината за морбили, заушки и рубеола произведена од Merck & Co.,Inc., или со нејзините моновалентни (единечни) компоненти, за време на постмаркетиншката употреба и/или за време на клиничките испитувања.

Пријавување на несакани ефекти
Ако на вакцинираното лице му се појават кои било од несаканите дејства, разговарајте со вашиот доктор или фармацевт. Ова се однесува и на кои било можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите дејства директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите ефекти помагате во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како се чува M-M-RVAXPRO

Да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.

Немојте да ја користите оваа вакцина по истекот на рокот на траење кој е наведен на картонската амбалажа по буквите EXP. Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува и транспортира во фрижидер (2°C – 8°C).
Чувајте го шишенцето со прашок во картонската амбалажа за да го заштитите од светлина.
Не замрзнувајте ја вакцината.

Вакцините не треба да се отстрануваат преку канализација или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Таквите мерки помагаат во заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи M-M-RVAXPRO

Активните супстанции се:

По реконституцијата, една доза (0,5 ml) содржи:
Вирус на морбили[1] Enders' Edmonston вид (жив, ослабен) ……….не помалку од $1x10^3$ $TCID_{50}$*
Вирус на заушки[1] Jeryl Lynn™ [Ниво Б] вид (жив, ослабен)……не помалку од $12.5x10^3$ $TCID_{50}$*
Вирус на рубеола[2] Wistar RA 27/3 вид (жив, ослабен) …………не помалку од $1x10^3$ $TCID_{50}$*

*50% инфективна доза на ткивна култура
[1] произведена во клетки на пилешки ембрион.
[2] произведена во WI-38 човечки диплоидни белодробни фибробласти.

Другите состојки се:

<u>Прашок:</u>
Сорбитол (E420), натриум фосфат (NaH_2PO_4/Na_2HPO_4), калиум фосфат (KH_2PO_4/K_2HPO_4), сахароза, хидролизиран желатин, медиум 199 со Ханксови соли, MEM, мононатриум L-глутамат, неомицин, фенол-црвено, натриум бикарбонат ($NaHCO_3$), хлороводородна киселина (HCl) (за да се прилагоди pH) и натриум хидроксид (NaOH) (за да се прилагоди pH).

<u>Растворувач:</u>
Вода за инјекции

Како изгледа M-M-RVAXPRO и содржина на пакувањето
Вакцината е прашок за суспензија за инјекции која се содржи во шишенце за единечна доза, кој треба да се помеша со снабдениот растворувач.

Растворувачот е бистра и безбојна течност. Прашокот е компактна грутка од светло жолти кристали.

M-M-RVAXPRO е достапна во пакувања од 1 вијала со прашок со 1 претходно наполнет инјекциски шприц од по 0,5 ml со две игли и 10 вијали со прашок со 10 претходно наполнети инјекциски шприца од по 0,5 ml со две игли.

Носител на одобрението за ставање во промет
Мерк Шарп & Дохме ИДЕА ГмбХ Луцерн Швајцарија – Претставништво Скопје
Ул. Даме Груев бр. 28, 5-ти кат, Скопје, Р. Северна Македонија; тел 3217 268

Производител
Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Харлем, Холандија

За какви било информации за овој медицински производ, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на Носителот на одобрението за ставање во промет.

Начин на издавање
Лекот може да се применува само во здравствена организација (З).

Број и датум на одобрението за ставање во промет
11-3359/2 од 28.04.2021 за пакување од 1 вијала со прашок + 1 претходно наполнет инјекциски шприц со вехикулум x 0,5 ml + 2 игли / кутија
11-3360/2 од 28.04.2021 за пакување од 10 вијали со прашок + 10 претходно наполнети инјекциски шприца со вехикулум x 0,5 ml + по 2 игли за секој шприц / кутија

Ова упатство е последен пат ревидирано во:
Јули 2021

Детални информации за оваа вакцина се достапни на веб страната на Европската Агенција за лекови: http://www.ema.europa.eu

---

Следните информации се наменети само за здравствени работници:

Пред мешањето со растворувачот, прашокот е компактна грутка од светло жолти кристали. Растворувачот е бистра и безбојна течност. Кога е комплетно реконституирана, вакцината е бистра жолта течност.

За да ја реконституирате вакцината употребете го снабдениот растворувач.

Важно е да се употребува одделен стерилен шприц и игла за секој пациент за да се спречи пренос на инфективни агенси од едно лице на друго.

Една игла треба да се употреби за реконституција и одделна, нова игла за инјектирање.

<u>Инструкции за реконституција</u>

За да се прикачи иглата, треба цврсто да се постави на врвот на шприцот и да се обезбеди со завртување за четвртина круг (90^0).

Инјектирајте ја целата содржина од шприцот со растворувач во шишенцето кое го содржи прашокот. Нежно протресете за целосно да се измеша целосно.

Реконституираната вакцина не смее да се употребува доколку се забележат било какви честички или ако изгледот на растворувачот или прашокот или на реконституираната вакцина се разликува од она што е опишано погоре,

По реконституција се препорачува вакцината да се аплицира веднаш за да се намали загубата на потентност, или во рок од 8 часа доколку се чува во фрижидер.

Не замрзнувајте ја реконституираната вакцина.

Извлечете ја целата содржина на реконституирана вакцина од шишенцето во шприц, сменете ја иглата и инјектирајте го целиот волумен со субкутана или интрамускулна апликација.

Секој неупотребен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

Видете го исто така делот 3 **Како да ја употребите M-M-RVAXPRO.**