Zkrácená informace: M-M-RvaxPro® prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, M-M-RvaxPro® prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (živá). Kvalitativní a kvantitativní složení: Po rozpuštění obsahuje jedna dávka (0,5 ml): Virus morbillorum vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston), ne méně než 1×10^3 $TCID_{50}$. Virus parotitidis vivum attenuatum (kmen Jeryl Lynn, hladina B), ne méně než $12{,}5\times10^3$ $TCID_{50}$. Virus rubellae vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3), ne méně než 1×10^3 $TCID_{50}$. Vakcína může obsahovat stopy rekombinantního lidského albuminu (rHA). Tato vakcína obsahuje stopová množství neomycinu. **Terapeutické indikace:** Přípravek M-M-RvaxPro je indikován pro současné očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám u jedinců ve věku od 12 měsíců. Lze jej za zvláštních podmínek podávat dětem od 9 měsíců věku. Pro použití při propuknutí spalniček v populaci nebo pro očkování po expozici nebo pro použití u předtím neočkovaných jedinců starších než 9 měsíců, které jsou v kontaktu s vnímavými těhotnými ženami a osob, které jsou pravděpodobně vnímavé k příušnicím a zarděnkám. **Dávkování a způsob podání:** Jedinci ve věku 12 měsíců nebo starší by měli dostat jednu dávku ve zvoleném termínu. Druhá dávka by měla být podána alespoň 4 týdny po první dávce v závislosti na oficiálním doporučení. Druhá dávka je určena pro jedince, kteří z nějakého důvodu nereagovali na první dávku. Přípravek M-M-RvaxPro lze podávat dětem ve věku mezi 9 a 12 měsíci, v souladu s oficiálními doporučeními nebo pokud se má za to, že časná ochrana je nezbytná (např. jesle, vzplanutí spalniček nebo cesta do oblasti s vysokou prevalencí spalniček). Takovéto děti musí být v souladu s oficiálními doporučeními přeočkovány ve věku 12 až 15 měsíců. V souladu s oficiálními doporučeními je nutno zvážit další dávku vakcíny obsahující spalničky. V současné době nejsou k dispozici žádné údaje týkající se účinnosti a bezpečnosti při použití přípravku M-M-RvaxPro u dětí mladších než 9 měsíců. Vakcínu je nutno aplikovat intramuskulárně (i.m.) nebo subkutánně (s.c.). Vakcínu je nutno aplikovat subkutánně u pacientů s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace. **Kontraindikace**: Hypersenzitivita na kteroukoliv vakcínu proti spalničkám, příušnicím nebo zarděnkám nebo na kteroukoliv pomocnou látku, včetně neomycinu. Těhotenství. Je nutno se po dobu 1 měsíce po očkování vyhnout otěhotnění. Onemocnění s horečkou >38,5 °C. Aktivní neléčená tuberkulóza. Krevní dyskrazie, leukémie, lymfomy jakéhokoliv typu nebo jiné maligní novotvary ovlivňující hematopoetický a lymfatický systém. Současná imunosupresivní terapie (včetně vysokých dávek kortikoidů). Těžká humorální nebo buněčná (primární nebo získaná) imunodeficience. Rodinná anamnéza vrozené nebo dědičné imunodeficience, pokud není prokázána dostatečná imunita potenciálního příjemce vakcíny. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** pro případ vzácně se vyskytující anafylaktické reakce po aplikaci vakcíny musí být vždy pohotově k dispozici odpovídající léčba. U osob s anamnézou anafylaktických, anafylaktoidních nebo jiných okamžitých reakcí (např. kopřivka, otoky úst a hrdla, obtížné dýchání, hypotenze nebo šok) po požití vajec může existovat zvýšené riziko okamžitých reakcí přecitlivělosti. Aplikace přípravku M-M-RvaxPro osobám s osobní nebo rodinnou anamnézou křečí nebo s anamnézou poranění mozku si vyžaduje značnou opatrnost. U jedinců s trombocytopenií se po očkování může rozvinout vážnější trombocytopenie. U jedinců, u nichž došlo k trombocytopenii po první dávce přípravku M-M-RvaxPro (nebo po její složce) se může po opakovaných dávkách trombocytopenie rozvinout. Ke zjištění nutnosti podání dalších případných dávek vakcíny lze zjistit sérologický stav jedince. V takových případech je třeba před dalším očkováním přípravkem M-M-RvaxPro pečlivě stanovit poměr případného rizika a přínosu. Očkování přípravkem M-M-RvaxPro nemusí zajistit ochranu všech očkovaných jedinců. **Interakce:** Imunoglobulin nesmí být podáván současně s přípravkem M-M-RvaxPro. Po transfuzi krve nebo plazmy nebo po podání imunoglobulinů je nutno očkování odložit alespoň o 3 měsíce. Podávání krevních produktů obsahujících protilátky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, včetně imunoglobulinových preparátů je třeba se vyvarovat během 1 měsíce po dávce přípravku M-M-RvaxPro, pokud to není nezbytné. Pokud je nutno provést tuberkulinový test, je třeba učinit tak kdykoli před očkováním přípravkem M-M-RvaxPro, současně s ním nebo 4 až 6 týdnů po očkování. Přípravek M-M-RvaxPro lze podávat současně s jinými vakcínami – viz úplný Souhrn údajů o přípravku. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotné ženy nesmí být přípravkem M-M-RvaxPro očkovány. 1 měsíc po očkování je nutno se vyhnout otěhotnění. Kojící ženy očkované vakcínou s živým oslabeným virem zarděnek, mohou vylučovat virus do lidského mateřského mléka a přenést jej na kojence. Žádný z kojenců se sérologicky potvrzenou infekcí zarděnkami netrpěl symptomatickým onemocněním. Při rozhodování o aplikaci přípravku M-M-RvaxPro kojící ženě je třeba postupovat opatrně. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými při podávání přípravku M-M-RvaxPro byly: horečka (38,5 °C nebo vyšší); reakce v místě injekce včetně bolesti, otoku a zarudnutí. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte a převážejte v chladu (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. **Balení:** Prášek v injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (butylová pryž) a rozpouštědlo buď v injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (chlorbutylová pryž) nebo v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (brombutylová nebo chlorbutylová pryž) a víčkem na špičce (styren−butadienová pryž). Velikosti balení po 1, po 10 a po 20 předplněných stříkačkách, buď bez jehel, s jednou nepřipojenou jehlou nebo se dvěma nepřipojenými jehlami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/06/337/001 – 014 **Datum revize textu:** 24.07.2025 **RCN:** RCN 000027875-CZ

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V případě dotazů kontaktuje příslušnou zdravotní pojišťovnu. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.

Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika. Tel.: +420233010111, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz

ISI-4832