

Zkrácená informace o léčivém přípravku M-M-RVAXPRO: prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi; prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (živá). **Složení:** Po rozpuštění obsahuje jedna dávka (0,5 ml): Virus morbillorum vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston), ne méně než 1×10^3 TCID₅₀*. Virus parotitidis vivum attenuatum (kmen Jeryl Lynn™, hladina B), ne méně než $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀* (*50% infekční dávka tkáňové kultury). Virus rubellae vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3), ne méně než 1×10^3 TCID₅₀*. **Indikace:** Přípravek je indikován pro současné očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám u jedinců ve věku od 12 měsíců. M-M-RVAXPRO lze za zvláštních podmínek podávat dětem od 9 měsíců věku. Přípravek M-M-RVAXPRO je nutno používat na základě oficiálních doporučení. **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. M-M-RVAXPRO lze podávat dětem ve věku mezi 9 a 12 měsíci, v souladu s oficiálními doporučeními. Takovéto děti musí být v souladu s oficiálními doporučeními přeočkovány ve věku 12 až 15 měsíců a je nutno zvážit další dávku vakcíny obsahující spalničky. Vakcínu je nutno aplikovat intramuskulárně (i.m.) nebo subkutánně (s.c.). Vakcínu je nutno aplikovat s.c. u pacientů s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita v anamnéze 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 dyskrázie, 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) imunodeficeience. Rodinná anamnéza vrozené nebo dědičné imunodeficeience, pokud není prokázána dostatečná imunita potenciálního příjemce vakcíny. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** *Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Pro případ vzácně se vyskytující anafylaktické reakce po aplikaci vakcíny musí být vždy pohotově k dispozici odpovídající léčba. U dospělých a dospívajících s alergiemi v anamnéze může být zvýšené riziko anafylaktických a anafylaktoidních reakcí, po očkování se pro zjištění časných příznaků takových reakcí doporučuje pečlivé sledování. U osob s anamnézou anafylaktických, anafylaktoidních nebo jiných okamžitých reakcí 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. V případě trombocytopenie je třeba před očkováním přípravkem M-M-RVAXPRO pečlivě stanovit poměr případného rizika a přínosu. Očkování přípravkem M-M-RVAXPRO nemusí zajistit ochranu všech očkovaných jedinců. *Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 miligramů) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 miligramů) draslíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez draslíku“. Tento léčivý přípravek obsahuje 14,5 miligramů sorbitolu v jedné dávce. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Imunoglobulin nesmí být podáván současně s přípravkem M-M-RVAXPRO. Podávání krevních produktů obsahujících protilátky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, včetně imunoglobulinových preparátů je možné nejméně 3 měsíce před očkováním a nejdříve 1 měsíc po očkování přípravkem M-M-RVAXPRO. 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 podat současně s některými jinými vakcínami – viz úplný Souhrn údajů o přípravku. **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. Často se může vyskytnout i vyrážka nebo modřiny v místě injekce. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. Po rozpuštění je nutno vakcínu okamžitě aplikovat; stabilita při chlazení na 2 °C – 8 °C byla prokázána po dobu 8 hodin. Doba použitelnosti je 2 roky **Držitel rozhodnutí o registraci:** MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francie. **Registrační čísla:** *EU/1/06/337/001-2, EU/1/06/337/005-014. **Poslední revize textu:** *17.6.2021; **RCN** *000020230-CZ.

*** Všimněte si prosím změn ve zkrácené informaci o přípravku**

Přípravek M-M-RVAXPRO je vázán na lékařský předpis a nemá stanovenou úhradu. Případné možnosti úhrady pro pravidelné očkování jsou definovány v aktuální Metodice provádění pravidelného očkování jednotlivých pojištěnec ČR. Přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo na adrese zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Merck Sharp & Dohme s. r. o., Na Valentince 3336/4, 150 00, www.msd.cz.
POUZE PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.



Copyright Merck Sharp & Dohme s.r.o., 2020. Všechna práva vyhrazena.

Merck Sharp & Dohme s.r.o. Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika

Tel.: +420233010111, www.msd.cz, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com