

Indlægsseddel: Information til brugeren

M-M-RVAXPRO

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, i fyldt sprøjte

Mæslinge-, parotitis- og rubellavaccine (levende)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De eller Deres barn vaccineres, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De/Deres barn får M-M-RVAXPRO
3. Sådan får De/Deres barn M-M-RVAXPRO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

M-M-RVAXPRO er en vaccine, som indeholder mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-vira, der er svækket. Når en person får vaccinen, danner immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) antistoffer mod mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-vira. Antistofferne medvirker til at beskytte mod infektioner forårsaget af disse vira.

M-M-RVAXPRO gives for at medvirke til at beskytte Dem eller Deres barn mod mæslinger, fåresyge og røde hunde. Vaccinen kan gives til personer på 12 måneder eller derover. M-M-RVAXPRO kan under særlige omstændigheder gives til spædbørn i alderen fra 9 til 12 måneder.

M-M-RVAXPRO kan også anvendes ved mæslingeudbrud eller til vaccination efter udsættelse for smitte, eller til tidligere uvaccinerede personer over 9 måneder, som er i kontakt med modtagelige gravide kvinder, og til personer, der sandsynligvis er modtagelige for fåresyge og røde hunde.

Selv om M-M-RVAXPRO indeholder levende vira, er de for svage til at fremkalde mæslinger, fåresyge eller røde hunde hos raske mennesker.

2. Det skal de vide, før De/Deres barn får M-M-RVAXPRO

Brug ikke M-M-RVAXPRO:

- Hvis De eller Deres barn er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (inkl. neomycin eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6).
- Hvis De er gravid (desuden bør graviditet undgås i 1 måned efter vaccination, se afsnittet Graviditet).
- Hvis De eller Deres barn har sygdom med feber over 38,5° C. Let feber i sig selv er dog ikke grund til at udsætte vaccination.
- Hvis De eller Deres barn har aktiv ubehandlet tuberkulose.
- Hvis De eller Deres barn har en blodsygdom eller en hvilken som helst form for kræft, som påvirker immunforsvaret.
- Hvis De eller Deres barn er i behandling eller tager medicin, som kan svække immunforsvaret (bortset fra lavdosis-kortikosteroid-behandling mod astma eller substitutionsterapi).

- Hvis De eller Deres barn har et svækket immunforsvar på grund af sygdom (inkl. AIDS).
- Hvis De eller Deres barn har en familiær medfødt eller arvelig immundefekt, med mindre De eller Deres barn har fået bevist, at De har et funktionsdygtigt immunforsvar.

-

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De/Deres barn får M-M-RVAXPRO:

- Hvis De eller Deres barn har haft en allergisk reaktion på æg eller noget der indeholder æg.
- Hvis De eller Deres barn eller nogen i familien tidligere har haft allergier eller kramper (anfald).
- Hvis De eller Deres barn efter en enkeltstofvaccine eller en kombineret vaccine (såsom den mæslinge-, fåresyge og røde hunde-vaccine fremstillet af Merck & Co., Inc eller M-M-RVAXPRO.) har haft en bivirkning, som medførte tilbøjelighed til blå mærker eller blødning i længere tid end sædvanligt.
- Hvis De eller Deres barn er smittet med hiv, men ikke har symptomer på hiv-sygdom. De eller Deres barn skal overvåges tæt for mæslinger, fåresyge og røde hunde, da vaccinationen kan være mindre effektiv end hos ikke-smittede personer (se afsnittet **De bør ikke anvende M-M-RVAXPRO**).

Som for alle vacciner kan det ske at vaccination med M-M-RVAXPRO ikke medfører fuldstændig beskyttelse hos samtlige vaccinerede. Hvis personen som skal vaccineres desuden allerede er udsat for mæslinge-, fåresyge eller røde hunde-virus, men endnu ikke syg, er det muligt, at M-M-RVAXPRO ikke er i stand til at forhindre sygdommens udbrud.

M-M-RVAXPRO kan anvendes til personer som for nylig (indenfor de sidste 3 dage) har været i kontakt med et mæslingetilfælde og derfor muligvis er i inkubationsperioden. M-M-RVAXPRO kan dog ikke altid forhindre et mæslingeudbrud i sådanne tilfælde.

Brug af anden medicin og M-M-RVAXPRO

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De eller Deres barn tager anden medicin (eller andre vacciner) eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Lægen kan udsætte vaccinationen i mindst 3 måneder efter blod- eller plasma-transfusion eller efter indgivelse af immunglobulin (kendt som IG). Efter vaccination med M-M-RVAXPRO, bør IG ikke gives i 1 måned, med mindre lægen siger noget andet.

Hvis der skal udføres tuberkulintest, bør den udføres enten før, samtidigt med eller 4 til 6 uger efter vaccination med M-M-RVAXPRO.

M-M-RVAXPRO kan gives sammen med Prevenar og/eller en hepatitis-A-vaccine ved samme besøg på separate injektionssteder (f.eks. den anden arm eller det andet ben).

M-M-RVAXPRO kan gives sammen med rutinemæssige børnevaccinationer, som skal gives på samme tid. For vacciner, der ikke kan gives samtidigt, bør M-M-RVAXPRO gives 1 måned før eller efter anvendelse af de pågældende vacciner.

Graviditet og amning

M-M-RVAXPRO må ikke gives til gravide. Kvinder i den fødedygtige alder skal tage de nødvendige forholdsregler for at undgå graviditet i 1 måned efter vaccination, eller efter lægens anvisning.

Fortæl det til Deres læge, hvis De ammer eller har til hensigt at amme. Deres læge vil kunne afgøre, om De bør vaccineres med M-M-RVAXPRO.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De får denne vaccine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger, der tyder på, at anvendelse af M-M-RVAXPRO påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

M-M-RVAXPRO indeholder sorbitol

Kontakt lægen, før De eller Deres barn får denne vaccine, hvis lægen har fortalt Dem, at De eller Deres barn ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan får De/Deres barn M-M-RVAXPRO

M-M-RVAXPRO skal indsprøjtes i en muskel eller under huden enten på ydersiden af låret eller i overarmen. Ved indsprøjtning i en muskel foretrækkes låret normalt hos små børn, mens overarmen er det foretrukne injektionssted hos større personer. M-M-RVAXPRO må ikke sprøjtes direkte ind i et blodkar.

M-M-RVAXPRO anvendes på følgende måde:

Én dosis gives på en bestemt dato, som regel fra 12-måneders alderen. Under særlige omstændigheder kan vaccinen gives fra 9-måneders alderen. Yderligere doser skal gives efter lægens anvisning. Intervallet mellem 2 doser bør være mindst 4 uger.

Rekonstitutionsvejledning tiltænkt læger og sundhedspersonale er medtaget sidst i indlægssedlen.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre vacciner og al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet i forbindelse med anvendelse af M-M-RVAXPRO:

Hyppighed	Bivirkning
Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 vaccinerede)	• Feber (38,5 °C eller derover). • Rødme på injektionsstedet; smerter på injektionsstedet; hævelse på injektionsstedet.
Almindelig (kan påvirke 1 til 10 ud af 100 vaccinerede)	• Udslæt (herunder mæslingelignende udslæt). • Blå mærker på injektionsstedet.
Ikke almindelig (kan påvirke 1 til 10 ud af 1000 vaccinerede)	• Tilstoppet næse og ondt i halsen; infektion af de øvre luftveje eller virusinfektion; næseflåd. • Diaré, opkastning. • Nældefeber. • Udslæt på injektionsstedet.
Ukendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)*	• Aseptisk meningitis (feber, utilpashed, opkastning, hovedpine, stivhed i nakken og følsomhed over for lys); hævede testikler; mellemørebetændelse; betændelse i spytkirtlerne, atypiske mæslinger (forekom hos patienter, som havde fået ikke-levende mæslingevaccine, normalt givet før 1975). • Hævede lymfeknuder. • Patienter får blå mærker eller bløder lettere end normalt. • Alvorlig allergisk reaktion, som kan omfatte åndedrætsbesvær,

	hævelse i ansigtet, lokaliseret hævelse og hævede arme og ben. • Irritabilitet. • Krampeanfald uden feber; feberkrampe hos børn; usikker gang; svimmelhed; sygdomme, som involverer betændelse i nervesystemet (hjerne og/eller rygmærk). • En sygdom med følgende symptomer: muskelsvaghed, unormale fornemmelser, snurren i arme, ben og den øvre del af kroppen (Guillain-Barré syndrom). • Hovedpine; besvimelse; nervedidder, som kan forårsage svaghed, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed; forstyrrelser af synsnerven. • Tåreflåd og kløende øjne med sammenklistrede øjenlåg (øjenbetændelse). • Betændelse i retina (øjets nethinde) med ændringer af synet. • Døvhed. • Hoste; lungebetændelse med eller uden feber. • Kvalme. • Kløe; betændelse i fedtvævet under huden; røde eller lilla, flade nålelignende pletter under huden; hårdt, hævet område af huden; alvorlig sygdom med åbne sår eller blærer på huden, i munden, øjnene og/eller på kønsorganerne (Stevens-Johnson syndrom). • Ledsmerter og/eller hævede led (normalt forbigående og sjælden kronisk); muskelsmerter. • Kortvarig brænden og/eller svien på injektionsstedet; blærer og/eller nældefeber på injektionsstedet. • Generel utilpashed (ildebefindende); hævelse; ømhed. • Betændelse i blodkar.
--	--

* Disse bivirkninger er indberettet i forbindelse med brug af M-M-RVAXPRO eller mæslinge-, fåresyge- eller røde hunde-vaccine fremstillet af Merck & Co., Inc. eller vaccinenes monovalente (enkelt)komponenter efter markedsføring og/eller under kliniske studier.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket.. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar denne vaccine utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2-8 °C).

Hætteglasset med pulver opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Vaccinen må ikke nedfryses.

Efter vaccinen er blandet med den medfølgende solvens, skal den enten anvendes straks eller opbevares i køleskabet og anvendes inden for 8 timer.

Spørg på apoteket hvordan De skal bortskaffe vaccinerester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide vaccinerester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

M-M-RVAXPRO indeholder

Aktivt stof:

Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml):

Mæslingevirus ¹ - Enders' Edmonston-stamme (levende, svækket)	ikke under 1×10^3 CCID50*
Fåresygevirus ¹ - Jeryl Lynn TM -stamme [niveau B](levende, svækket)	ikke under $12,5 \times 10^3$ CCID50*
Røde hunde-virus ² - Wistar RA 27/3 stamme	ikke under 1×10^3 CCID50*

* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

¹ fremstillet i kyllingefosterceller.

² fremstillet i humane W1-38 diploide lungefibroblaster.

Øvrige indholdsstoffer:

Pulver:

Sorbitol, natriumphosphat, kaliumphosphat, saccharose, hydrolyseret gelatine, medium 199 med Hanks salte, MEM, mononatrium-L-glutamat, neomycin, phenolrødt, natriumhydrogencarbonat, saltsyre (til justering af pH) og natriumhydroxid (til justering af pH).

Opløsningsmiddel:

Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Vaccinen er et pulver til injektionsvæske, suspension, i et enkeltdosishætteglas. Pulveret skal blandes med det medfølgende opløsningsmiddel.

Opløsningsmidlet er en klar og farveløs væske. Pulveret er en kompakt lysegul, krystallinsk "kage".

M-M-RVAXPRO fås i pakninger a 1, 10 og 20 stk. med og uden kanyler. Det er ikke sikkert, alle pakningsstørrelser markedsføres.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Frankrig.

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om M-M-RVAXPRO, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.:
+420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49 30 499198-
0

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144 200

Ελλάδα

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: +80000 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"
Tel: +371 67364 224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

MSD Pharma Hungary Kft, Tel.: + 36.1.888.5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:
8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91
14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +
4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o., Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 05/2015

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om denne vaccine på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Rekonstitutionsvejledning

Solvensen er en klar farveløs væske. Før pulveret blandes med solvens er det en kompakt lysegul, krystallinsk "kage". Når vaccinen er fuldstændigt rekonstitueret, er det en klar gul væske.

Anvend ikke den rekonstituerede vaccine, hvis den indeholder synlige partikler, eller hvis udseendet af solvensen eller pulveret eller den rekonstituerede vaccine adskiller sig fra ovennævnte beskrivelse.

Injicer hele indholdet af den fyldte sprøjte i hætteglasset, der indeholder pulveret. Ryst forsigtigt for at opløse pulveret fuldstændigt. Træk hele indholdet i hætteglasset med rekonstitueret vaccine op i den samme sprøjte, og injicer hele mængden.

Der kan være vedlagt to separate nåle: brug en nål til at rekonstituere vaccinen og en anden nål til indgivelse af vaccinen til den person, der skal vaccineres.

Det anbefales, at vaccinen gives straks efter rekonstitution eller opbevares i køleskab og anvendes inden for 8 timer for at minimere tab af styrke. Rekonstitueret vaccine skal kasseres, hvis den ikke anvendes inden for 8 timer.

Rekonstitueret vaccine må ikke nedfryses.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Se også punkt 3 **Sådan får De/Deres barn M-M-RVAXPRO.**