

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

M-M-RVAXPRO

Prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici
Vakcina protiv morbila, parotitisa i rubeole (živa)

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego što Vi ili Vaše dijete primite vakcinu, jer sadrži važne podatke za Vas.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Za sve dodatne informacije obratite se svom ljekaru ili apotekaru.
- O svakom neželjenom efektu obavijestite ljekara ili apotekara. Vidi dio 4.

Sadržaj uputstva:

1. Šta je M-M-RVAXPRO i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego što primite M-M-RVAXPRO
3. Kako se primjenjuje M-M-RVAXPRO
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako treba čuvati M-M-RVAXPRO
6. Dodatne informacije

1. Šta je M-M-RVAXPRO i za šta se koristi

M-M-RVAXPRO je vakcina koja sadrži oslabljene viruse morbila (ospica), parotitisa (zaušnjaka) i rubeole. Nakon vakcinacije, imunološki sistem (prirodna odbrana organizma) počne proizvoditi antitijela na viruse morbila, parotitisa i rubeole. Ta antitijela pomažu u zaštiti od zaraza prouzrokovanih tim virusima.

M-M-RVAXPRO se daje kako bi se pomoglo zaštititi Vas ili Vaše dijete od morbila, parotitisa i rubeole. Vakcina se može primijeniti kod osoba u dobi od 12 mjeseci ili starijih.

M-M-RVAXPRO se može u posebnim slučajevima primijeniti kod dojenčadi u dobi od 9 do 12 mjeseci.

M-M-RVAXPRO se također može primijeniti u slučaju epidemije morbila ili nakon izlaganja virusima ili kod prethodno nevakcinisane djece starije od 9 mjeseci koja su u kontaktu sa trudnicama podložnim infekciji i osobama koje su podložne zarazi parotitisom i rubeolom.

Iako M-M-RVAXPRO sadrži žive viruse, oni su preslabi da bi izazvali morbile, parotitis ili rubeolu kod zdravih osoba.

2. Šta morate znati prije nego što primite M-M-RVAXPRO

M-M-RVAXPRO se ne smije primijeniti:

- Ako ste Vi ili Vaše dijete alergični (preosjetljivi) na bilo koji sastojak ove vakcine (uključujući neomicin ili bilo koju pomoćnu supstancu navedenu u dijelu 6.)
- Ako ste Vi ili Vaša kćerka trudni (osim toga, trudnoću treba izbjegavati 1 mjesec nakon vakcinacije; vidi dio Trudnoća)
- Ako Vi ili Vaše dijete imate bilo kakvu bolest praćenu povišenom tjelesnom temperaturom iznad 38,5°C; međutim, malo povišena tjelesna temperatura sama po sebi nije razlog za odgađanje vakcinacije
- Ako Vi ili Vaše dijete bolujete od aktivne neliječene tuberkuloze
- Ako Vi ili Vaše dijete imate poremećaj krvi ili neku vrstu raka koji zahvata imunološki sistem
- Ako Vi ili Vaše dijete primite ili uzimate lijekove koji mogu oslabiti imunološki sistem (osim terapije niskim dozama kortikosteroida za liječenje astme ili zamjenskog liječenja)
- Ako Vi ili Vaše dijete imate oslabljeni imunološki sistem zbog bolesti (uključujući AIDS)
- Ako Vi ili Vaše dijete u porodičnoj istoriji bolesti imate urođenu ili nasljednu imunodeficijenciju (oslabljenu prirodnu odbranu organizma), osim ako se ne pokaže da ste Vi ili Vaše dijete imunološki kompetentni (imate odgovarajuću prirodnu odbranu organizma).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili apotekaru prije nego što Vi ili Vaše dijete primite M-M-RVAXPRO vakcinu ako ste imali nešto od niže navedenog:

- Ako Vi ili Vaše dijete imate alergijsku reakciju na jaja ili bilo šta što sadrži jaja
- Ako Vi ili Vaše dijete imate alergije ili konvulzije (grčeve) u ličnoj ili porodičnoj istoriji bolesti
- Ako ste Vi ili Vaše dijete imali neželjene efekte nakon vakcinacije vakcinom protiv morbila, parotitisa ili rubeole (u jednokomponentnoj ili kombinovanoj vakcini, kao što je vakcina protiv morbila, parotitisa i rubeole proizvođača Merck & Co., Inc. ili M-M-RVAXPRO) uključujući pojavu modrica ili krvarenje koje je trajalo duže nego obično
- Ako ste Vi ili Vaše dijete zaraženi virusom humane imunodeficijencije (HIV) ali nemate simptome bolesti HIV-a. Vi ili Vaše dijete morate biti pod odgovarajućim nadzorom zbog mogućeg obolijevanja od morbila, parotitisa i rubeole, jer kod vas vakcinacija može biti manje djelotvorna nego kod nezaraženih osoba (vidi dio **M-M-RVAXPRO se ne smije primijeniti**).

Kao ni druge vakcine, M-M-RVAXPRO možda neće potpuno zaštititi sve vakcinisane osobe. Također, ako je osoba koja će se vakcinisati već bila izložena virusu morbila, parotitisa ili rubeole, ali se još nije razboljela, M-M-RVAXPRO možda neće moći spriječiti pojavu bolesti.

M-M-RVAXPRO se može dati osobama koje su bile u nedavnom kontaktu (u prethodna 3 dana) sa osobom oboljelom od morbila i koje mogu biti u fazi inkubacije bolesti. Međutim, u takvim slučajevima M-M-RVAXPRO neće uvijek moći spriječiti razvoj morbila.

Drugi lijekovi i M-M-RVAXPRO

Obavijestite svog ljekara ili apotekara ako Vi ili Vaše dijete uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove (ili primili druge vakcine).

Ljekar može odgoditi vakcinaciju za najmanje 3 mjeseca nakon transfuzije krvi ili plazme ili imunoglobulina (poznatih kao IG). Nakon vakcinacije M-M-RVAXPRO vakcinom, IG se ne smije primati sljedećih mjesec dana, osim ako Vam ljekar ne kaže drugačije.

Ukoliko će Vam se raditi tuberkulinski test, onda se on mora napraviti prije ili istovremeno sa vakcinacijom ili 4 do 6 sedmica nakon vakcinacije M-M-RVAXPRO vakcinom.

M-M-RVAXPRO se može davati istovremeno s Prevenar vakcinom i/ili vakcinom protiv hepatitisa A, ali na različita mjesta injekcije (npr. u drugu ruku ili nogu).

M-M-RVAXPRO se može davati s nekim standardnim vakcinama za dječiji uzrast koje bi se prema rasporedu trebale davati u približno isto vrijeme. Ukoliko se vakcine ne smiju primijeniti istovremeno, M-M-RVAXPRO se mora primijeniti mjesec dana prije ili nakon drugih vakcina.

Trudnoća i dojenje

M-M-RVAXPRO se ne smije primjenjivati kod trudnica. Žene reproduktivne dobi moraju primijeniti odgovarajuće mjere opreza kako bi se zaštitile od trudnoće tokom perioda od 1 mjeseca nakon vakcinacije ili prema preporuci ljekara.

Žene koje doje ili namjeravaju dojiti moraju o tome obavijestiti ljekara. Ljekar će odlučiti u tom slučaju da li smiju primiti M-M-RVAXPRO vakcinu.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili apotekarom prije nego što primite ovu vakcinu.

Upravljanje motornim vozilima i rad na mašinama

Nema podataka koji ukazuju da M-M-RVAXPRO utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rada na mašinama.

M-M-RVAXPRO sadrži sorbitol.

Ako Vam je Vaš ljekar rekao da Vi ili Vaše dijete ne podnosite dobro određene vrste šećera, obavijestite ljekara o tome prije nego što Vi ili Vaše dijete primite ovu vakcinu.

3. Kako se primjenjuje M-M-RVAXPRO

M-M-RVAXPRO se primjenjuje injekcijom u mišić ili potkožno, na vanjskoj strani natkoljenice (butine) ili nadlaktice. Kod mlađe djece se injekcija obično daje u mišić natkoljenice, dok je kod starijih osoba najpogodnije mjesto za davanje injekcije nadlaktica. M-M-RVAXPRO se ne smije injicirati direktno u krvnu žilu.

M-M-RVAXPRO se primjenjuje na sljedeći način:

Jedna doza se daje na određeni datum obično u dobi iznad 12 mjeseci. U posebnim slučajevima, vakcina se može dati i u dobi iznad 9 mjeseci. Preostale doze se trebaju primijeniti u skladu sa preporukama Vašeg ljekara. Razmak između dvije doze treba iznositi najmanje 4 sedmice.

Uputstva za rastvaranje namijenjena zdravstvenim radnicima nalaze se na kraju ovog uputstva za bolesnika.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom M-M-RVAXPRO obratite se svom ljekaru ili apotekaru.

4. Mogući neželjeni efekti

Kao i sve druge vakcine i lijekovi, i ova vakcina može uzrokovati neželjene efekte, iako se oni ne moraju javiti kod svih osoba.

Kod primjene lijeka M-M-RVAXPRO, zabilježeni su sljedeći neželjeni efekti:

Učestalost	Neželjeni efekat
Vrlo često (mogu se javiti kod više od 1 na 10 vakcinisanih osoba)	<ul style="list-style-type: none">• Povišena tjelesna temperatura (38,5°C ili viša).• Crvenilo na mjestu injekcije; bol na mjestu injekcije; oteklina na mjestu injekcije.
Često (mogu se javiti kod 1 do 10 na 100 vakcinisanih osoba)	<ul style="list-style-type: none">• Osip (uključujući osip kao kod morbila).• Modrica na mjestu injekcije.
Manje često (mogu se javiti kod 1 do 10 na 1000 vakcinisanih osoba)	<ul style="list-style-type: none">• Začepljenje nosa i grlobolja; infekcija gornjeg dijela disajnog sistema ili virusna infekcija; curenje nosa.• Plač.• Proljev, povraćanje.• Koprivnjača.• Osip na mjestu injekcije.
Nije poznato (učestalost se ne može utvrditi na osnovu raspoloživih podataka)*	<ul style="list-style-type: none">• Aseptički meningitis (povišena tjelesna temperatura, osjećaj oboljelosti, povraćanje, glavobolja, ukočen vrat i osjetljivost na svjetlost); otečeni testisi; infekcija srednjeg uha; upala pljuvačnih žlijezda; atipični oblik morbila (simptomi opisani kod bolesnika koji su primili vakcinu od mrtvih virusa morbila, koja se obično davala prije 1975.g.).• Otečeni limfni čvorovi.• Lakše nastajanje modrica ili krvarenja nego što je normalno.

	<ul style="list-style-type: none"> • Ozbiljna alergijska reakcija koja može uključiti otežano disanje, oticanje lica, lokalizovane otekline, te oticanje udova. • Razdražljivost. • Konvulzije (grčenje mišića) bez povišene tjelesne temperature; konvulzije (grčenje mišića) sa povišenom tjelesnom temperaturom kod djece; nesiguran hod; omaglica; bolesti koje uključuju upalu nervnog sistema (mozga i/ili kičmene moždine). • Bolest koju karakteriše slabost mišića, poremećeni osjećaji, osjećaj žarenja u rukama, nogama i gornjem dijelu tijela (Guillain-Barreov sindrom). • Glavobolja; omaglica; poremećaji nervnog sistema koji uzrokuju slabost, trnjenje ili obamrlost; poremećaji vidnog živca. • Suzenje i osjećaj svraba očiju, uz kraste na očnim kopcima (konjunktivitis). • Upala mrežnjače (oka) uz promjene vida. • Gluhoća. • Kašalj; infekcija pluća sa ili bez povišene tjelesne temperature. • Osjećaj oboljelosti (mučnina). • Osjećaj svraba; upala potkožnog masnog tkiva; crvene ili ljubičaste, ravne, kružne potkožne mrlje; zadebljano, izdignuto područje kože; ozbiljno oboljenje sa čirevima ili plikovima na koži, u ustima, očima i/ili na genitalijama (Stevens-Johnsonov sindrom). • Bolni i/ili otekli zglobovi (obično prolazno i rijetko hronično); bol u mišićima. • Kratkotrajno žarenje i/ili bockanje na mjestu injekcije; plikovi i/ili koprivnjača na mjestu injekcije. • Opći osjećaj oboljelosti (slabost); oticanje; bolnost. • Upala krvnih žila.
--	--

*Ovi neželjeni efekti su prijavljeni kod primjene lijeka M-M-RVAXPRO ili vakcine protiv morbila, parotitisa i rubeole proizvođača Merck & Co., Inc., ili kod primjene njenih jednovalentnih (pojedinačnih) komponenti, nakon stavljanja u promet i/ili za vrijeme kliničkog ispitivanja.

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili apotekara. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako treba čuvati M-M-RVAXPRO

Čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

M-M-RVAXPRO se ne smije primjenjivati nakon isteka roka trajanja utisnutog na pakovanju. Rok trajanja se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati i transportovati u frižideru (od 2°C do 8°C).

Bočicu s praškom čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Vakcina se ne smije zamrzavati.

Nakon rastvaranja sa priloženim rastvaračem, vakcina se mora primijeniti odmah ili čuvati u frižideru i primijeniti u roku od 8 sati.

Lijekovi se ne smiju odlagati i bacati u odvođe ili kućni otpad. Pitajte apotekara šta da učinite sa lijekovima koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

6. Dodatne informacije

Šta sadrži M-M-RVAXPRO

Aktivne supstance:

Jedna doza (0,5 ml) rastvorene vakcine sadrži:

živi atenuirani virus morbila¹, soj Enders' Edmonston.....najmanje 1×10^3 CCID₅₀*
živi atenuirani virus parotitisa¹, soj Jeryl Lynn™ [Nivo B].....najmanje $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*
živi atenuirani virus rubeole², soj Wistar RA 27/3.....najmanje 1×10^3 CCID₅₀*

*količina virusa kojom se zarazi 50% kulture ćelija

¹ proizveden u ćelijama pilećih embriona.

² proizveden u WI-38 humanim diploidnim fibroblastima pluća.

Ostali sastojci:

Prašak:

sorbitol, natrijev fosfat, kalijev fosfat, saharoza, hidrolizirana želatina, medij 199 s Hanksovim solima, MEM, mononatrijev L-glutamat, neomicin, fenolno crvenilo, natrijev bikarbonat, hloridna kiselina (za podešavanje pH) i natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

Rastvarač:

voda za injekcije

Kako M-M-RVAXPRO izgleda i sadržaj pakovanja

Vakcina je prašak za suspenziju za injekciju u jednodoznoj bočici, koji se mora pomiješati s priloženim rastvaračem.

Rastvarač je bistra i bezbojna tečnost. Prašak ima izgled svijetložutog, kompaktnog, kristaličnog kolačića.

M-M-RVAXPRO vakcina je dostupna u pakovanjima od 1 ili 10 komada, sa priloženim iglama.

Naziv i adresa nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet

MERCK SHARP & DOHME BH d.o.o.
Tešanjaska 24a, 71000 Sarajevo
BOSNA I HERCEGOVINA

Naziv i adresa proizvođača

MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39, Postbus 581, 2003 PC Haarlem
NIZOZEMSKA

Naziv i adresa proizvođača gotovog lijeka

MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39, Postbus 581, 2003 PC Haarlem
NIZOZEMSKA

Režim izdavanja

Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Datum revizije uputstva

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Uputstva za rastvaranje

Rastvarač je bistra bezbojna tečnost. Prije nego što se pomiješa s rastvaračem, prašak ima izgled svijetložutog, kompaktnog, kristaličnog kolačića. Kada se potpuno rastvori, vakcina je bistra žuta tečnost.

Nemojte primjenjivati rastvorenu vakcinu ako primijetite da sadrži bilo kakve čestice ili da se izgled rastvarača, praška ili rastvorene vakcine razlikuje od gore navedenog opisa.

Ubrizgajte cijeli sadržaj napunjene šprice u bočicu sa praškom. Nježno protresite kako bi se sadržaj potpuno rastvorio. Izvucite cijeli sadržaj rastvorene vakcine iz bočice u istu špicu i cijeli volumen primijenite injekcijom.

Ako su priložene dvije igle: jednu iglu koristite za rastvaranje vakcine, a drugu za primjenu vakcine osobi koja će se vakcinisati.

Preporučuje se da se vakcina primijeni odmah nakon rastvaranja ili da se čuva u frižideru i primijeni u roku od 8 sati kako bi se smanjila mogućnost gubitka djelotvornosti.

Ako se rastvorena vakcina ne primijeni u roku od 8 sati treba je uništiti.

Ne zamrzavajte rastvorenu vakcinu.

Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba odložiti u skladu s lokalnim propisima.

Također vidi dio 3. **Kako se primjenjuje M-M-RVAXPRO.**