

## NAVODILO ZA UPORABO

### M-M-RVAXPRO

prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (živo)

#### **Preden boste vi ali vaš otrok cepljeni, natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je cepivo M-M-RVAXPRO in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo M-M-RVAXPRO
3. Kako uporabljati cepivo M-M-RVAXPRO
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva M-M-RVAXPRO
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE CEPIVO M-M-RVAXPRO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

M-M-RVAXPRO je cepivo, ki vsebuje oslABLJENE viruse ošpic, mumpsa in rdečk. Po cepljenju začne imunski sistem (naravna obramba telesa) izdelovati protitelesa proti virusom ošpic, mumpsa in rdečk. Protitelesa pomagajo ščititi pred okužbami, ki jih povzročajo ti virusi.

Cepljenje s cepivom M-M-RVAXPRO pomaga zaščititi vas ali vašega otroka pred ošpicami, mumpsom in rdečkami. Cepi se lahko v starosti od 12 mesecev dalje.

S cepivom M-M-RVAXPRO se lahko v posebnih primerih cepi dojenčke, stare od 9 do 12 mesecev.

Cepivo M-M-RVAXPRO lahko uporabljamo tudi za cepljenje med izbruhom ošpic ali za cepljenje po izpostavljenosti ošpicam ter pri predhodno necepljenih osebah, starejših od 9 mesecev, ki so v stiku z nosečnico, dovzetno za okužbo, ter za osebe, verjetno dovzetne za mumps in rdečke.

Čeprav cepivo M-M-RVAXPRO vsebuje žive viruse, so ti prešibki, da bi povzročili ošpice, mumps ali rdečke pri zdravih ljudeh.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI CEPIVO M-M-RVAXPRO**

#### **Ne uporabljajte cepiva M-M-RVAXPRO:**

- Če ste vi ali vaš otrok alergični (preobčutljivi) na katerokoli sestavino cepiva M-M-RVAXPRO (vključno z neomicinom ali katerokoli sestavino, navedeno pod "pomožne snovi" – glejte poglavje 6. Dodatne informacije).
- Če ste vi ali vaš otrok noseči (poleg tega je treba 3 mesece po cepljenju poskrbeti, da vi ali vaš otrok ne zanosite, glejte poglavje Nosečnost).
- Če imate vi ali vaš otrok aktivno nezdravljeno tuberkulozo.

- Če ste vi ali vaš otrok na terapiji ali jemljete zdravila, ki lahko oslabijo imunski sistem (razen majhnih odmerkov kortikosteroidov pri astmi ali kot nadomestno zdravljenje).
- Če imate vi ali vaš otrok zaradi bolezni oslabljen imunski sistem (vključno z aidsom).
- Če imate vi ali vaš otrok bolezen krvi ali katerokoli vrsto raka, ki vpliva na imunski sistem.
- Če imate vi ali vaš otrok v družini prirojeno ali dedno imunsko pomanjkljivost, razen če imate vi ali vaš otrok dokazano imunsko zmožnost.
- Če imate vi ali vaš otrok kakršnokoli bolezen z zvišano telesno temperaturo nad 38,5 °C; malo zvišana telesna temperatura pa sama po sebi ni vzrok, da bi cepljenje odložili.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi cepiva M-M-RVAXPRO**

Če je pri osebi, ki naj bi bila cepljena, prišlo do kateregakoli od naštetih pojavov, to pred cepljenjem s cepivom M-M-RVAXPRO povejte zdravniku ali farmacevtu:

- Če ste imeli vi ali vaš otrok alergijsko reakcijo na jajca ali na karkoli, kar vsebuje jajca.
- Če ste imeli vi ali vaš otrok ali kdo drug iz vaše družine kdaj alergije ali konvulzije (krče).
- Če ste imeli vi ali vaš otrok kdaj neželen učinek po cepljenju proti ošpicam, mumpsu ali rdečkam (pri cepljenju z enovalentnim ali kombiniranim cepivom, kot je cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc. oz. M-M-RVAXPRO), pri katerem so se hitreje pojavljale modrice ali je krvavitev trajala dlje kot ponavadi.
- Če ste vi ali vaš otrok okuženi s človeškim virusom imunske pomanjkljivosti (HIV), a ne kažete znakov bolezni HIV. Vas ali vašega otroka je treba skrbno spremljati zaradi ošpic, mumpsa in rdečk, ker je lahko cepljenje manj učinkovito kot pri neokuženih osebah (glejte poglavje **Ne uporabljajte cepiva M-M-RVAXPRO**).

Tako kot druga cepiva tudi cepivo M-M-RVAXPRO ne pomeni popolne zaščite vseh cepljenih oseb. Če je bila oseba, ki bo cepljena, že izpostavljena virusu ošpic, mumpsa ali rdečk, ni pa še zbolela, cepivo M-M-RVAXPRO morda ne bo moglo preprečiti pojava bolezni.

S cepivom M-M-RVAXPRO se sme cepiti osebe, ki so bile pred nedavnim (v zadnjih 3 dneh) v stiku z bolnikom z ošpicami in so lahko v obdobju inkubacije. Vendar pa cepivo M-M-RVAXPRO v teh primerih ne more vedno preprečiti pojava ošpic.

### **Uporaba drugih zdravil in cepiv**

Zdravnik lahko odloži cepljenje za vsaj 3 mesece po transfuziji krvi ali plazme ali po prejemu imunoglobulinov. Po cepljenju s cepivom M-M-RVAXPRO cepljena oseba 1 mesec ne sme dobiti imunoglobulinov, razen če se zdravnik ne odloči drugače.

Če je potreben tuberkulinski test, ga je treba opraviti kadarkoli pred cepljenjem s cepivom M-M-RVAXPRO, hkrati z njim ali 4 do 6 tednov po njem.

Cepivo M-M-RVAXPRO se lahko da sočasno s cepivom Prevenar in/ali cepivom proti hepatitisu A, toda na drugo vbodno mesto (npr. na drugo roko ali nogo).

Cepljenje s cepivom M-M-RVAXPRO se lahko opravi hkrati z nekaterimi običajnimi otroškimi cepljenji. Pri cepivih, ki se ne smejo uporabljati hkrati s cepivom M-M-RVAXPRO, je treba cepljenje s cepivom M-M-RVAXPRO opraviti 1 mesec pred ali 1 mesec po cepljenju s temi cepivi.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete ali ste pred kratkim prejeli katerokoli zdravilo (ali drugo cepivo), tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Nosečnost in dojenje**

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom M-M-RVAXPRO. Ženske v rodni dobi morajo 3 mesece po cepljenju, oziroma po navodilu zdravnika, ustrezno poskrbeti, da ne zanosijo.

Ženske, ki dojijo ali nameravajo dojiti, morajo to povedati zdravniku. Zdravnik se bo odločil, ali jih sme cepiti s cepivom M-M-RVAXPRO.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni podatkov, ki bi kazali, da cepivo M-M-RVAXPRO vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva M-M-RVAXPRO**

Cepivo M-M-RVAXPRO vsebuje sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da vi ali vaš otrok ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred cepljenjem posvetujte z zdravnikom.

## **3. KAKO UPORABLJATI CEPIVO M-M-RVAXPRO**

Cepivo M-M-RVAXPRO se z injekcijo injicira v mišico ali pod kožo v predel zunanje strani stegna ali nadlakti. Ponavadi je predel stegna najprimernejše mesto za injiciranje pri mlajših otrocih, pri starejših posameznikih pa nadlaket. Cepiva M-M-RVAXPRO se ne sme injicirati neposredno v katerokoli žilo.

S cepivom M-M-RVAXPRO se cepi po naslednji shemi:

Na izbrani dan se cepi z enim odmerkom, običajno od starosti 12 mesecev dalje. V posebnih primerih se lahko cepi od starosti 9 mesecev dalje. Nadaljnja cepljenja je treba opraviti v skladu s priporočili vašega zdravnika. Med 2 odmerkoma mora miniti vsaj 4 tedne.

Navodila za pripravo, namenjena zdravstvenemu osebju, so navedena na koncu navodila za uporabo.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi cepivo M-M-RVAXPRO neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh osebah.

Pri uporabi cepiva M-M-RVAXPRO so pri več kot 1 od 10 prejemnikov poročali o naslednjih neželenih učinkih: zvišana telesna temperatura (38,5 °C ali več), rdečina na mestu injiciranja, bolečina in oteklina na mestu injiciranja. O modrici na mestu injiciranja so poročali pri 1 do 10 prejemnikov od 100 prejemnikov.

O drugih neželenih učinkih so poročali pri cepljenju bodisi s cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc. ali pri cepljenju z enovalentnimi (posameznimi) komponentami tega cepiva: kratkotrajno pečenje in/ali zbadanje na mestu injiciranja, bolečine v sklepih in/ali otekanje sklepov (kar je lahko prehodno ali kronično), izpuščaj, nenavadna krvavitev ali modrice na koži, otekla moda.

Poročali so tudi o drugih manj pogostih neželenih učinkih in nekateri od njih so bili resni. Ti vključujejo: alergijske reakcije, krče (napade) in vnetje možganov (encefalitis).

Zdravnik ima podrobnejši seznam neželenih učinkov cepiva M-M-RVAXPRO. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Če se stanje ne popravi ali če se slabša, poiščite zdravniško pomoč.

## 5. SHRANJEVANJE CEPIVA M-M-RVAXPRO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C – 8 °C).

Vialo s praškom shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepiva ne zamrzujte.

Cepiva M-M-RVAXPRO ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini poleg oznake EXP.

Ko je cepivo zmešano s priloženim vehiklom, ga je treba uporabiti takoj ali pa shraniti v hladilnik in uporabiti v 8 urah.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje cepivo M-M-RVAXPRO

Zdravilne učinkovine so:

Po pripravi cepiva en odmerek (0,5 ml) vsebuje:

|   |   |
|---|---|
| Virus ošpic <sup>1</sup> , sev Enders' Edmonston (živ, oslabljen) .....     | najmanj 1 x 10 <sup>3</sup> CCID <sub>50</sub> *    |
| Virus mumpsa <sup>1</sup> , sev Jeryl Lynn™ (nivo B) (živ, oslabljen) ..... | najmanj 12,5 x 10 <sup>3</sup> CCID <sub>50</sub> * |
| Virus rdečk <sup>2</sup> , sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen) .....        | najmanj 1 x 10 <sup>3</sup> CCID <sub>50</sub> *    |

\* 50-odstotni infektivni odmerek na celični kulturi (CCID = cell culture infectious dose)

<sup>1</sup> Pridobljen iz celic piščančjih zarodkov.

<sup>2</sup> Pridobljen iz humanih diploidnih pljučnih (WI-38) fibroblastov.

Pomožne snovi so:

#### **Prašek:**

sorbitol, natrijev fosfat, kalijev fosfat, saharoza, hidrolizirana želatina, medij 199 s Hanksovimi solmi, MEM, natrijev L-glutamat, neomicin, fenol rdeče, natrijev hidrogenkarbonat, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

**Vehikel:**

voda za injekcije

**Izgled cepiva M-M-RVAXPRO in vsebina pakiranja**

Cepivo je prašek za suspenzijo za injiciranje v enodmerni viali, ki ga je treba zmešati s priloženim vehiklom.

Vehikel je bistra, brezbarvna tekočina. Prašek je svetlo rumen kompakten kristalni skupek.

Cepivo M-M-RVAXPRO je na voljo v pakiranjih po 1, 10 in 20 z iglami ali brez. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francija

Izdelovalec zdravila, odgovoren za sproščanje serije: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.,

Tel.: +420.233.010.111

**Danmark**

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

**Deutschland**

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel:

+49.6224.5940

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel:

+372.613.9750

**Ελλάδα**

BIANEΞ Α.Ε., 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

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

**Magyarország**

MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:

+357 22866700

**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

**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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., 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

**Datum zadnje revizije navodila: 05/2011**

-----  
---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

**Navodilo za pripravo cepiva**

Vehikel je bistra brezbarvna tekočina. Pred mešanjem z vehiklom je prašek svetlo rumen kompakten kristalni skupek. Po končani pripravi je cepivo bistra rumena tekočina.

Pripravljenega cepiva ne uporabite, če v njem opazite delce ali če se videz vehikla ali praška ali pripravljenega cepiva razlikuje od zgornjega opisa.

Izbrizgajte celotno vsebino iz napolnjene injekcijske brizge v vialo s praškom. Rahlo stresajte, da se vsebina popolnoma raztopi. Celotno vsebino povlecite v isto brizgo in injicirajte celotno količino.

Če sta priloženi dve igli: eno uporabite za pripravo cepiva, drugo pa za injiciranje cepiva.

Priporočamo, da cepivo uporabite takoj po pripravi ali da ga shranite v hladilniku in uporabite v 8 urah, da se izognete izgubi učinkovitosti. Če pripravljenega cepiva ne uporabite v 8 urah, ga zavržite.

**Pripravljenega cepiva ne zamrzujte.**

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Glejte tudi poglavje 3. **KAKO UPORABLJATI CEPIVO M-M-RVAXPRO.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.