

M-M-RVAXPRO por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Betegájékoztató

1. Milyen típusú gyógyszer az M-M-RvaxPro és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az M-M-RvaxPro legyengített kanyaró-, mumpsz- és rubeolavírust tartalmazó oltóanyag. Amikor valakit beoltanak az oltóanyaggal, az immunrendszer (a test természetes védekezőrendszere) ellenanyagokat termel a kanyaró-, mumpsz- és rubeolavírus ellen. Az ellenanyagok az ezen vírusok által okozott fertőzések elleni védelemben segídeknek.

Az M-M-RvaxPro-t Ön, illetve gyermeke kanyaró, mumpsz (járványos fültőmirigy-gyulladás) és rubeola (rózsahimlő) megbetegedése elleni védekezés elősegítése céljából írták fel. Az oltóanyagot 12 hónapos vagy annál idősebb személyek kaphatják.

Az M-M-RvaxPro különleges körülmények között csecsemőknek 9-12 hónapos kortól adható.

Az M-M-RvaxPro ugyancsak alkalmazható kanyaró járványok idején, vagy fertőzésnek kitett személyek oltására, vagy pedig olyan, korábban oltásban nem részesült, 9 hónaposnál idősebb személyek esetében, akik fogékony, terhes nővel állnak szoros kapcsolatban, valamint azon személyeknél, akik valószínűleg fogékonyak a kanyaróra és a rubeolára.

Bár az M-M-RvaxPro élő vírusokat tartalmaz, ezek a vírusok túl gyengék ahhoz, hogy kanyaró, mumpsz és rubeola megbetegedést okozzanak egészséges emberekben.

2. Tudnivalók az M-M-RvaxPro beadása előtt

Ne alkalmazza az M-M-RvaxPro-t

- ha a beoltandó személy allergiás bármely kanyaró, mumpsz vagy rubeola elleni oltóanyagra, vagy az oltóanyag (6. pontban felsorolt) bármely összetevőjére, beleértve a neomicint is;
- ha a beoltandó személy terhes (továbbá, a terhesség kerülendő a védőoltást követő 1 hónap során, lásd "Terhesség és szoptatás");
- ha a beoltandó személynek 38,5 °C-nál magasabb lázzal járó bármilyen betegsége van; azonban a hőemelkedés önmagában nem indokolja a védőoltás elhalasztását;
- ha a beoltandó személy aktív, kezelt tüdőgümőkórban (tuberkulózis) szenved;
- ha a beoltandó személy vérképzőszervi betegségben vagy bármely olyan rosszindulatú daganatban szenved, ami az immunrendszert befolyásolja;
- ha a beoltandó személy olyan kezelés alatt áll vagy olyan gyógyszereket szed, amelyek legyengíthetik az immunrendszert (kivéve az asztma elleni vagy pótló, alacsony dózisos kortikoszteroid-kezelést);

- ha a beoltandó személynek betegség miatt (pl. AIDS) legyengült az immunrendszere;
- ha a beoltandó személy családjának kórtörténetében előfordult veleszületett vagy örökletes immunhiányos állapot, kivéve, ha a beoltandó személy immunrendszerének megfelelő működése igazolt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az M-M-RvaxPro beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha a beoltandó személynél az alábbiak közül bármelyik előfordult már:

- allergiás reakció a tojásra vagy bármire, ami tojást tartalmaz;
- allergiák vagy görcsrohamok az egyéni vagy családi kórtörténetben;
- kanyaró, mumpsz és/vagy rubeola védőoltás beadását követően bőrbevezéssel vagy a szokásosnál hosszabb ideig tartó vérzéssel együttjáró mellékhatás;
- humán immundeficiencia vírus (HIV) fertőzés, de nem észlelhetőek a HIV megbetegedés tünetei. Ebben az esetben a beoltandó személyt gondos megfigyelés alatt kell tartani a kanyaró, mumpsz és rubeola megbetegedés észlelése érdekében, mert előfordulhat, hogy a védőoltás kevésbé lesz hatékony, mint a nem fertőzött személyeknél (lásd "**Ne alkalmazza az M-M- RvaxPro-t**" pont).

Mint az egyéb oltóanyagok, úgy az M-M-RvaxPro sem feltétlenül jelent teljes védelmet minden beoltott személy számára. Továbbá, ha a beoltandó személy már ki volt téve kanyaró, mumpsz vagy rubeola vírusnak, de még nem betegedett meg, az M-M-RvaxPro nem feltétlenül akadályozza meg a betegség megjelenését.

Az M-M-RvaxPro beadható olyan személyeknek, akik nemrégiben (maximum 3 nappal korábban) érintkeztek kanyaró vírussal fertőzött beteggel, és lappanghat bennük a betegség. Ezekben az esetekben azonban nem biztos, hogy az M-M-RvaxPro megakadályozza a betegség kifejlődését.

Egyéb gyógyszerek és az M-M-RvaxPro

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a beoltandó személy által jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott egyéb gyógyszerekről (vagy az egyéb védőoltásokról).

Kezelőorvosa vérátömlesztést vagy plazma adását követően vagy immunglobulin (IG) beadása után legalább 3 hónappal elhalaszthatja a védőoltás beadását. Az M-M-RvaxPro védőoltást követő 1 hónap során nem alkalmazható IG, kivéve, ha az orvos másképp nem rendelkezik.

Amennyiben tuberkulin próbára van szükség, azt vagy az M-M-RvaxPro védőoltást megelőzően bármikor, vagy azzal egyidejűleg, vagy pedig 4-6 héttel utána kell elvégezni.

Az M-M-RvaxPro adható Prevenar-ral és/vagy hepatitisz A oltóanyaggal egy időben, de különböző beadási helyeken (pl. az ellenkező oldali karba vagy lábba).

Az M-M-RvaxPro egyidejűleg beadható néhány rutinszerűen alkalmazott gyermekkori oltással, amelyek ugyanabban az időben esedékesek. Azon oltóanyagok esetében viszont, amelyek nem alkalmazhatók egyidejűleg, az M-M-RvaxPro-t vagy az ezen oltóanyagokkal történő védőoltás előtt 1 hónappal, vagy pedig utána 1 hónappal kell

beadni.

Terhesség és szoptatás

Az M-M-RvaxPro nem adható be terhes nőknek. Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a terhesség megakadályozása érdekében az oltóanyag beadását követő 1 hónap során, vagy az orvos utasításának megfelelően.

Közölje kezelőorvosával, ha Ön szoptat vagy szoptatni szándékozik. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy sor kerüljön-e az M-M-RvaxPro beadására.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltóanyag alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem áll rendelkezésre olyan adat, amely arra engedne következtetni, hogy az M-M-RvaxPro befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

Az M-M-RvaxPro nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 milligramm) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag "nátriummentes".

Az M-M-RvaxPro káliumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 milligramm) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag "káliummentes".

Az M-M-RvaxPro szorbitot (E 420) tartalmaz

Ez a gyógyszer 14,5 mg szorbitot tartalmaz adagonként. Az egyidejűleg alkalmazott szorbit (vagy fruktóz) tartalmú készítmények vagy a szorbit (vagy fruktóz) táplálékkal történő bevitelének additív hatását figyelembe kell venni.

3. Hogyan kell alkalmazni az M-M-RvaxPro-t?

Az M-M-RvaxPro-t az izomba vagy a bőr alá kell beadni, a comb külső oldalába vagy a felkarba. Kisebb gyermekek esetében az injekció javasolt beadási helye általában a comb, idősebb személyek esetében pedig a felkar. Az M-M-RvaxPro-t nem szabad közvetlenül beadni semmilyen érbe.

Az M-M-RvaxPro az alábbiak szerint adandó:

Egy adag adandó egy kiválasztott időpontban, általában 12 hónapos kortól kezdve. Az oltóanyag különleges körülmények között 9 hónapos kortól adható. Az orvos ajánlása szerint további adagokat kell beadni. Két adag beadása között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Az oltóanyag feloldására vonatkozó, orvosoknak és egészségügyi szakembereknek szóló útmutatások a betegtájékoztató végén találhatóak.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden oltóanyag és gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették az M-M-RvaxPro alkalmazásával kapcsolatban:

Gyakoriság	Mellékhatás
Nagyon gyakori (10 beoltott közül több mint 1 beoltottnál jelentkezhet)	<ul style="list-style-type: none">• Láz (38,5 °C vagy magasabb).• Az injekció beadásának helyén jelentkező bőrpír, fájdalom, duzzanat.
Gyakori (10 beoltott közül legfeljebb 1 beoltottnál jelentkezhet)	<ul style="list-style-type: none">• Kiütés (beleértve a kanyarószerű kiütéseket is).• Az injekció beadásának helyén jelentkező véraláfutás.
Nem gyakori (100 beoltott közül legfeljebb 1 beoltottnál jelentkezhet)	<ul style="list-style-type: none">• Orrdugulás és torokfájás; felsőlégúti fertőzés vagy vírusfertőzés; orrfolyás.• Sírás.• Hasmenés, hányás.• Csalánkiütés.• Az injekció beadásának helyén jelentkező kiütés.

Gyakoriság	Mellékhatás
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)*	<ul style="list-style-type: none"> • Steril agyhártyagyulladás (láz, rosszullet, hányás, fejfájás, nyakmerevség és fényérzékenység); a herék duzzanata; középfülgyulladás; begyulladt nyálmirigyek; a szokásostól eltérő kanyaró (olyan betegeknél írták le akik, általában 1975 előtt, előtt kanyaróvírust tartalmazó oltást kaptak). • Nyirokcsomó-duzzanat. • A szokásosnál könnyebben kialakuló vérzés, illetve véraláfutás. • Súlyos allergiás reakció, mely magában foglalhatja a nehézlégzést, az arc feldagadását, helyi duzzanatot és a végtagok feldagadását. • Ingerlékenység. • Görcsrohamok láz nélkül; gyermekeknél lázzal járó görcsrohamok; bizonytalan járás; szédülés; az idegrendszer (agy és/vagy gerincvelő) gyulladással járó betegségek. • Izomgyengeséggel, rendellenes érzékeléssel, a karok, lábak és a törzs felső részének bizsergésével járó betegség (Guillain-Barré-szindróma). • Fejfájás; ájulás; idegrendszeri rendellenességek, melyek gyengeséget, bizsergést vagy zsibbadást okozhatnak; a szemideg zavarai. • Szemváladékozás és szemviszketés, beszáradt váladék a szemhéjakon (kötőhártya-gyulladás). • A látás megváltozásával járó, a szemben lévő ideghártya (retina) gyulladása. • Süketség. • Köhögés; lázzal vagy anélkül járó tüdőfertőzés. • Rosszullet (hányinger). • Viszketés; a bőr alatti zsírszövet gyulladása; piros vagy lila, lapos gombostüfejni kiütések a bőr alatt; megkeményedett kiemelkedő bőrterület; a bőr, szájüreg, szem és/vagy nemi szervek kifeléyesedésével és felhólyagosodásával járó súlyos betegség (Stevens-Johnson-szindróma). • Ízületi fájdalom és/vagy duzzanat (általában átmeneti, ritkán idült); izomfájdalom. • Rövid ideig tartó égető és/vagy szúró érzés az injekció beadásának helyén; hólyagok és/vagy csalánkiütés az injekció beadásának helyén. • Általános rossz közérzet; duzzanat; fájdalom. • A véregek gyulladása.

*Ezeket a mellékhatásokat az M-M-RvaxPro és/vagy a Merck & Co., Inc. által gyártott kanyaró, mumpsz és rubeola oltóanyagoknak vagy az oltóanyag egykomponensű (monovalens) összetevőinek alkalmazásával kapcsolatban a forgalomba hozatal követően és/vagy klinikai vizsgálatok során jelentették.

Mellékhatások bejelentése

Ha a beoltott személynél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> weboldalon. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ

álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az M-M-RvaxPro-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtve (2 °C - 8 °C) tárolandó és szállítandó.

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az oltóanyag nem fagyasztható!

Semmilyen oltóanyagot ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt oltóanyagokkal. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az M-M-RvaxPro?

A készítmény hatóanyagai:

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus ¹ (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus ¹ (élő, attenuált)	$\geq 12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus ² (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀ *

* a szövetkultúra 50%-át megfertőző adag

¹ csirkeembrió sejteken előállítva.

² humán diploid tüdő fibroblast sejteken (WI-38) előállítva.

Egyéb összetevők:

Por:

Szorbit (E 420), nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), kálium-dihidrogén-foszfát (KH₂PO₄/K₂HPO₄), szacharóz, hidrolizált zselatin, 199-es tápközeg Hanks sóval, "Eagle Minimum Essential" tápközeg, nátrium-L-glutamát, neomicin, fenolvörös, nátrium-hidrogén-karbonát (NaHCO₃), sósav (HCl) (a pH beállításához) és nátrium-hidroxid (NaOH) (a pH beállításához)

Oldószer:

Injekcióhoz való víz

Milyen az M-M-RvaxPro külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az oltóanyag egyadagos injekciós üvegben található, szuszpenziós injekció készítésére alkalmas por, amit össze kell keverni a mellékelt oldószerrel.

Az oldat tiszta és színtelen folyadék. A por halványsárga, tömör kristálypogácsa.

Az M-M-RvaxPro 1 db-os, 10 db-os és 20 db-os csomagolásban, tűvel ellátva vagy tű nélkül áll rendelkezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.