

Bipacksedel: Information till användaren

M-M-RvaxPro

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta.
Levande vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.
Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad M-M-RvaxPro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får M-M-RvaxPro
3. Hur M-M-RvaxPro ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur M-M-RvaxPro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad M-M-RvaxPro är och vad det används för

M-M-RvaxPro är ett vaccin innehållande mässling-, påssjuka- och röda hundvirus som har försvagats. När vaccinet ges till en person kommer immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att tillverka antikroppar mot mässling-, påssjuka- och röda hundvirus. Antikropparna hjälper till att försvara mot infektioner orsakade av dessa virus.

M-M-RvaxPro ges för att skydda dig eller ditt barn mot mässling, påssjuka och röda hund. Vaccinet kan ges till personer som är 12 månader eller äldre.

M-M-RvaxPro kan under särskilda omständigheter administreras till barn från 9 till 12 månaders ålder.

M-M-RvaxPro kan även ges vid mässlingutbrott eller vid vaccination efter exponering, eller till tidigare ovaccinerade personer äldre än 9 månader som är i kontakt med mottagliga gravida kvinnor, och till personer som kan antas vara mottagliga för påssjuka och röda hund.

Även om M-M-RvaxPro innehåller levande virus, är de för svaga för att kunna orsaka mässling, påssjuka eller röda hund hos friska människor.

2. Vad du behöver veta innan du får M-M-RvaxPro

Använd inte M-M-RvaxPro:

- om personen som ska vaccineras är allergisk mot något mässling, påssjuka- eller röda hundvaccin eller något annat innehållsämne i detta vaccin inklusive neomycin (anges i avsnitt 6).
- om personen som ska vaccineras är gravid (dessutom ska graviditet undvikas 1 månad efter vaccination, se Graviditet och amning).
- om personen som ska vaccineras har någon sjukdom med feber som överstiger 38,5 °C. Vid låg feber behöver dock inte vaccinationen skjutas upp.
- om personen som ska vaccineras har aktiv obehandlad tuberkulos.
- om personen som ska vaccineras har en blodsjukdom eller någon typ av cancer som påverkar immunförsvaret.
- om personen som ska vaccineras får behandling eller tar någon medicin som kan försvaga immunsystemet (utom lågdosbehandling med kortikosteroider mot astma eller som ersättningsbehandling).
- om personen som ska vaccineras har nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom (inklusive AIDS).
- om det i personen som ska vaccineras släkt finns en medfödd eller ärftlig immunbrist, såvida inte immunkompetens hos personen som ska vaccineras kan påvisas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan personen som ska vaccineras får M-M-RvaxPro om han/hon har haft något av följande:

- en allergisk reaktion mot ägg eller något som innehåller ägg.
- han/hon eller någon i släkten haft allergier eller krampanfall.

- en biverkning såsom blåmärken eller en blödning som varat längre än vanligt, efter tidigare vaccination mot mässling, påssjuka och/eller röda hund.
- hiv-infektion utan att visa symtom på hiv-sjukdom. Personen som vaccineras skall då övervakas noga beträffande mässling, påssjuka och röda hund eftersom vaccinationen kan vara mindre effektiv än för icke hiv-infekterade personer (se avsnittet **Använd inte M-M-RvaxPro**).

Som för andra vacciner kanske inte M-M-RvaxPro resulterar i fullständigt skydd hos alla vaccinerade. Dessutom, om personen som ska vaccineras redan har utsatts för mässling-, påssjuka- eller röda hundvirus utan att redan ha blivit sjuk, kanske inte M-M-RvaxPro kan förhindra sjukdomen från att bryta ut.

M-M-RvaxPro kan ges till personer som nyligen (inom 3 dagar) varit i kontakt med ett mässlingfall och som är i inkubationstiden för sjukdomen. M-M-RvaxPro kan dock inte alltid hindra sjukdomen från att bryta ut i dessa fall.

Andra läkemedel och M-M-RvaxPro

Tala om för läkare eller apotekspersonal om personen som ska vaccineras tar eller nyligen har tagit andra läkemedel (eller andra vacciner).

Vaccination med M-M-RvaxPro ska skjutas upp minst 3 månader efter en blod- eller plasmatransfusion eller administrering av immunglobulin (IG). Efter vaccination med M-M-RvaxPro, ska IG inte ges på 1 månad, om inte din läkare säger något annat.

Om tuberkulinprov ska utföras, bör det göras antingen före, samtidigt som eller 4-6 veckor efter vaccination med M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro kan ges vid samma tillfälle som Prevenar och/eller vaccin mot hepatit A, dock på ett annat injektionsställe (t.ex. i andra armen eller benet).

M-M-RvaxPro kan ges med en del rutinvaccinationer till barn som kan vara lämpliga att ges samtidigt. För vacciner som inte kan ges samtidigt, bör M-M-RvaxPro ges 1 månad före eller efter administrering av dessa vacciner.

Graviditet, amning och fertilitet

M-M-RvaxPro ska inte ges till gravida kvinnor. Kvinnor i barnafödande ålder ska tillämpa nödvändiga försiktighetsåtgärder för att undvika graviditet i 1 månad, eller enligt läkarens rekommendation, efter att ha fått vaccinet.

Tala om för din läkare om du ammar eller har för avsikt att amma. Din läkare kommer att avgöra om du ska få M-M-RvaxPro.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som talar för att M-M-RvaxPro påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

M-M-RvaxPro innehåller natrium, kalium och sorbitol (E420)

M-M-RvaxPro innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

M-M-RvaxPro innehåller kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, dvs. är näst intill "kaliumfritt".

M-M-RvaxPro innehåller sorbitol (E 420)

Detta läkemedel innehåller 14,5 mg sorbitol per dos. Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och fördointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas.

3. Hur M-M-RvaxPro ska användas

M-M-RvaxPro ska injiceras i muskeln eller under huden antingen på utsidan av låret eller på överarmen. Hos små barn rekommenderas vanligtvis låret för intramuskulära injektioner medan överarmen rekommenderas som injektionsställe hos äldre personer.

M-M-RvaxPro ska inte injiceras i blodet.

M-M-RvaxPro ges enligt följande:

- En dos ges på ett givet datum, i regel från 12 månaders ålder. Under särskilda omständigheter kan den ges från 9 månaders ålder. Ytterligare doser ska administreras enligt läkares rekommendation. Intervallet mellan 2 doser ska vara minst 4 veckor.

Beredningsanvisningar avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal finns sist i bipacksedeln.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner och läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av M-M-RvaxPro:

Förekomst	Biverkning
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 vaccinerade)	• feber (38,5 °C eller högre). • rodnad på injektionsstället, smärta på injektionsstället; svullnad på injektionsstället.
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 vaccinerade)	• utslag (inklusive mässlingliknande utslag). • blåmärken på injektionsstället.
Ovanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 vaccinerade)	• täppt näsa och halsont; infektion i de övre andningsvägarna eller virusinfektion; rinnande näsa. • gråt. • diarré, kräkningar. • nässelfeber.

	● utslag på injektionsstället.
Ingen känd frekvens (Förekomsten kan inte beräknas från tillgängliga data)*	● aseptisk meningit (feber, illamående, kräkningar, huvudvärk, stel nacke och känslighet för ljus); svullna testiklar; infektion av mellanörat; inflammerade spottkörtlar; atypisk mässling (beskriven hos patienter som har fått ett vaccin med inaktiverat mässlingvirus, vanligtvis givet innan år 1975). ● svullna lymfkörtlar. ● drabbas lättare av blåmärken eller blödningar. ● allvarlig allergisk reaktion som kan bestå av andningsbesvär, svullet ansikte, lokal svullnad, och svullnad i armar och ben. ● lättretlighet. ● anfall (attacker) utan feber; anfall (attacker) med feber hos barn; ostadig gång; yrsel; sjukdomar inkluderande inflammation av nervsystemet (hjärnan och/eller ryggmärgen).

	● en sjukdom som består i muskelsvaghet, onormala sinnesförmimmelser, krypningar i armarna, benen och överkroppen (Guillain-Barrés syndrom). ● huvudvärk; svimning; nervbesvär som kan orsaka svaghet, krypningar, eller domnande känsla; störningar i ögonnerven. ● avsöndring och klåda i ögonen med skorpbildning på ögonlocken (konjunktivit). ● näthinneinflammation (i ögonen) med synförändringar. ● dövhet. ● hosta; lunginfektion med eller utan feber. ● illamående. ● klåda; inflammation i fettvävnaden under huden; röda eller lila, platta, knappnålshuvudstora prickar under huden; hårda upphöjningar av huden; allvarlig sjukdom med sår eller blåsor på huden, i
--	---

	munnen, ögonen, och/eller genitalierna (Stevens-Johnson syndrom). ● smärta och/eller svullnad i leder (vanligtvis övergående och sällan kronisk); muskelvärk. ● kortvarig svidande och/eller stickande smärta vid injektionsstället; blåsor och/eller näselfeber vid injektionsstället. ● allmän olustkänsla (sjukdomskänsla); svullnad; ömhet. ● inflammation av blodkärlen.
--	---

*Dessa biverkningar har rapporterats vid användning av M-M-RvaxPro eller vaccin mot mässlingen, påssjukan, och röda hund som har tillverkats av Merck & Co., Inc., eller av dess monovalenta (enskilda) komponenter, vid användning efter införandet på marknaden och/eller vid kliniska studier.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur M-M-RvaxPro ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2° C-8 °C).

Förvara injektionsflaskan med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Vacciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar vacciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):

Mässlingvirus¹ Enders

Edmonston-stam (levande, försvagat) inte mindre än 1×10^3 TCID₅₀*

Parotitvirus¹ Jeryl LynnTM-stam
(B nivå) (levande, försvagat)

inte mindre än $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*

Rubellavirus² Wistar RA inte mindre än 1×10^3 TCID₅₀^{*}
27/3-stam (levande försvagat)

* 50 % infektiös dos i vävnadskultur.

¹ framställt i cellkultur från kycklingembryo.

² framställt i WI-38 humana diploida lungfibroblaster.

Övriga innehållsämnen är:

Pulver:

Sorbitol (E 420), natriumfosfat $\text{NaH}_2\text{PO}_4/\text{Na}_2\text{HPO}_4$, kaliumfosfat ($\text{KH}_2\text{PO}_4/\text{K}_2\text{HPO}_4$), sackaros, hydrolyserat gelatin, medium 199 med Hanks salt, MEM, natrium-L-glutamat, neomycin, fenolrött, natriumbikarbonat (NaHCO_3), saltsyrasaltsyra (HCl) (för att reglera pH) och natriumhydroxid (NaOH) (för att reglera pH).

Spädningsvätska:

Vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är ett pulver för injektionsvätska, suspension i endosflaskor, vilket ska blandas med den medföljande vätskan.

Vätskan är klar och färglös. Pulvret är en ljusgul kompakt kaka av pulverkristaller.

M-M-RvaxPro finns i förpackningar om 1, 10 eller 20, med eller utan nålar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България
ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420.233.010.111

dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0)

89 4561 0)

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus
Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000

(+31 23 5153153)

e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: +372.6144 200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

France

MSD France

Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 66 11 333

croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.

medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme

Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48.22.549.51.00

msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: + 4021 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.,

Tel: +386.1.520.4201

msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.,

Sími: + 354 535 7000

Tel: +421.2.58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06
361911)

medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

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

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371 67364 224

msd_lv@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden)
AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (H
uman Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Före blandning med spädningsvätskan är pulvret en ljusgul
kompakt kristallin kaka. Spädningsvätskan är en klar färglös
vätska. Efter fullständig beredning är vaccinet en klar gul vätska.

Använd medföljande spädningsvätska för beredning.

Det är viktigt att använda en separat steril spruta och nål för varje patient för att motverka överföring av infektiösa agens från en individ till en annan.

En nål ska användas för beredning och en separat ny nål ska användas för injektion.

Beredningsanvisningar

För att fästa nålen, placera den ordentligt på sprutans spets och säkra den genom att vrida den en kvarts varv (90°).

Injicera hela mängden spädningsvätska i sprutan i injektionsflaskan med pulver. Skaka försiktigt för att blanda väl.

Det färdigberedda vaccinet får inte användas om några partiklar observeras eller om utseendet på spädningsvätska eller pulver eller på det färdigberedda vaccinet skiljer sig från beskrivningen ovan.

Efter beredning rekommenderas omedelbar administrering av vaccinet för att minimera aktivitetsförlust, alternativt inom 8 timmar vid förvaring i kylskåp.

Färdigberett vaccin får inte frysas.

Dra upp hela innehållet ur injektionsflaskan med det färdigberedda vaccinet i en spruta, byt nål och injicera hela volymen subkutant eller intramuskulärt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Se även avsnitt 3 **Hur M-M-RvaxPro ska användas.**