

Indlægsseddel: Information til brugeren

M-M-RvaxPro®

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte
vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (levende)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn vaccineres, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du/dit barn får M-M-RvaxPro
3. Sådan får du/dit 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 dig eller dit 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 du vide, før du/dit barn får M-M-RvaxPro

Du/dit barn må ikke få M-M-RvaxPro

- hvis personen, der skal vaccineres, er allergisk over for en vaccine mod mæslinger, fåresyge eller røde hunde eller over for et eller flere af indholdsstofferne i denne vaccine (angivet i punkt 6), inklusive neomycin.
- hvis personen, der skal vaccineres, er gravid (desuden skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination, se punktet Graviditet og amning).
- hvis personen, der skal vaccineres, har sygdom med feber over 38,5 °C. Let feber i sig selv er dog ikke grund til at udsætte vaccination.
- hvis personen, der skal vaccineres, har aktiv ubehandlet tuberkulose.
- hvis personen, der skal vaccineres, har en blodsygdom eller en hvilken som helst form for kræft, som påvirker immunforsvaret.

- hvis personen, der skal vaccineres, er i behandling eller tager medicin, som kan svække immunforsvaret (bortset fra lavdosis-kortikosteroid-behandling mod astma eller substitutionsterapi).
- hvis personen, der skal vaccineres, har et svækket immunforsvar på grund af sygdom (inkl. aids).
- hvis personen, der skal vaccineres, har en familiær medfødt eller arvelig immundefekt, medmindre personen, der skal vaccineres, har fået bevist, at han/hun har et funktionsdygtigt immunforsvar.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før personen, der skal vaccineres, får M-M-RvaxPro, hvis han/hun har oplevet noget af følgende:

- en allergisk reaktion på æg, eller noget der indeholder æg.
- personen selv eller nogen i familien tidligere har haft allergier eller kramper (anfald).
- har haft en bivirkning efter vaccination med mæslinge-, fåresyge og/eller røde hunde-vaccine, som medførte tilbøjelighed til blå mærker eller blødning i længere tid end sædvanligt.
- er smittet med hiv, men ikke har symptomer på hiv-sygdom. Den vaccinerede person skal overvåges tæt for mæslinger, fåresyge og røde hunde, da vaccinationen kan være mindre effektiv end hos ikke-smittede personer (se punktet **Du/dit barn må ikke få 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 er 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 andre lægemidler sammen med M-M-RvaxPro

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis personen, der skal vaccineres, tager andre lægemidler (eller andre vacciner), for nylig har taget andre lægemidler (eller andre vacciner) eller planlægger at tage andre lægemidler (eller andre vacciner).

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, må IG ikke gives i 1 måned, medmindre lægen siger noget andet.

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

M-M-RvaxPro kan gives sammen med en konjugeret pneumokokvaccine 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, skal 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 din læge, hvis du ammer eller har til hensigt at amme. Din læge vil kunne afgøre, om du skal vaccineres med M-M-RvaxPro.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du 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 og betjene maskiner.

M-M-RvaxPro indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 milligram) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

M-M-RvaxPro indeholder kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 milligram) kalium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

M-M-RvaxPro indeholder sorbitol (E 420)

Dette lægemiddel indeholder 14,5 milligram sorbitol pr. dosis. Den additive virkning af samtidigt administrerede produkter indeholdende sorbitol (eller fructose) og indtagelse af sorbitol (eller fructose) i kosten bør tages i betragtning.

3. Sådan får du/dit 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:

En 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 skal være mindst 4 uger.

Rekonstitutionsvejledning tiltænkt læger og sundhedspersonale er medtaget sidst i indlægssedlen.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre vacciner og alle andre lægemidler 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 op til 1 ud af 10 vaccinerede)	• Udslæt (herunder mæslingelignende udslæt). • Blå mærker på injektionsstedet.
Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 vaccinerede)	• Tilstoppet næse og ondt i halsen; infektion af de øvre luftveje eller virusinfektion; løbende næse. • Gråd. • Diarré, opkastning. • Nældefeber. • Udslæt på injektionsstedet.

Hyppighed	Bivirkning
Ikke kendt (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 rygmarg). • En sygdom med følgende symptomer: muskelsvaghed, unormale fornemmelser, snurren i arme, ben og den øvre del af kroppen (Guillain-Barrés syndrom). • Hovedpine; besvimelse; nervelidelser, 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 sjældent 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 MSD eller vaccinsens monovalente (enkelt)komponenter efter markedsføring og/eller under kliniske studier.

Indberetning af bivirkninger

Hvis den vaccinerede person oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på den ydre karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

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

Vaccinen må ikke nedfryses.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe vaccinerester. Af hensyn til miljøet må du 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 TCID ₅₀ *
Fåresygevirus ¹ - Jeryl Lynn stamme [niveau B] (levende, svækket)	ikke under $12,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ *
Røde hunde-virus ² - Wistar RA 27/3 stamme (levende, svækket)	ikke under 1×10^3 TCID ₅₀ *

* 50 % vævskultur infektiøs dosis.

¹ fremstillet i kyllingefosterceller.

² fremstillet i humane W1-38 diploide lungefibroblaster.

- Øvrige indholdsstoffer:

Pulver:

Sorbitol (E 420), natriumphosphat (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), kaliumphosphat (KH₂PO₄/K₂HPO₄), saccharose, hydrolyseret gelatine, medium 199 med Hanks salte, MEM, mononatrium-L-glutamat, neomycin, phenolrødt, natriumhydrogencarbonat (NaHCO₃), saltsyre (HCl) (til justering af pH) og natriumhydroxid (NaOH) (til justering af pH).

Solvens:

Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Solvensen er en klar og farveløs væske. Pulveret er en lysegul kompakt krystallinsk masse.

M-M-RvaxPro fås i pakninger med 1, 10 og 20 stk. med og uden kanyler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om M-M-RvaxPro, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@msd.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Før opblanding med solvensen er vaccinen pulver en lysegul kompakt krystallinsk masse. Solvensen er en klar, farveløs væske. Efter fuldstændig rekonstitution er vaccinen en klar gul væske.

Brug den medfølgende solvens til rekonstitution af vaccinen.

Det er vigtigt at anvende en separat steril injektionssprøjte og kanyler til hver enkelt patient for at forebygge transmission af smitsomme stoffer fra en person til en anden.

Der skal anvendes én kanyler til rekonstitution, og en anden separat kanyler skal anvendes til injektion.

Rekonstitutionsvejledning

For at fastgøre kanylen skal den sættes omhyggeligt på spidsen af injektionssprøjten og sikres ved at dreje den.

Hele indholdet af injektionssprøjten med solvens injiceres i hætteglasset med pulveret. Omrystes forsigtigt, indtil pulveret er helt opløst.

Den rekonstituerede vaccine må ikke anvendes, hvis der observeres partikler, eller hvis solvensens eller pulverets eller den rekonstituerede vaccines udseende afviger fra ovennævnte beskrivelse.

Det anbefales, at vaccinen gives straks efter rekonstitution for at minimere tab af styrke eller inden for 8 timer, hvis den opbevares i køleskab.

Den rekonstituerede vaccine må ikke nedfryses.

Hele hætteglassets indhold af rekonstitueret vaccine trækkes op i en injektionssprøjte, kanylen skiftes og hele mængden injiceres subkutan eller intramuskulært.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Se også punkt 3 **Sådan får du/dit barn M-M-RvaxPro.**