

2008 -05- 09

OK

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.

M-M-R II

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum

Szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce, żywa.

Skład:

Po odtworzeniu, jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

wirus odry¹, szczep Enders – Edmonston, (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 1000 CCID₅₀,
wirus świnki¹, szczep Jeryl Lynn[®], (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 12500 CCID₅₀**,
wirus różyczki², szczep Wistar RA 27/3, (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 1000 CCID₅₀.

¹ namnażany w hodowli komórek zarodka kurzego.

² namnażany w hodowli ludzkich diploidalnych fibroblastów płucnych WI-38.

* CCID₅₀ - wyznaczona statystycznie ilość wirusa mogąca w wyniku zaszczepienia zakazić 50% hodowli komórek.

**Miano wirusa świnki pod koniec terminu ważności produktu leczniczego (oznaczone w hodowli komórek linii Vero).

Substancje pomocnicze:

sorbitol, hydrolizat żelatyny, woda do wstrzykiwań.

Dostępne opakowania:

- 1 fiolka z proszkiem oraz ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,7 ml;
- 1 fiolka z proszkiem oraz fiolka z rozpuszczalnikiem po 0,7 ml;
- 10 fiolek z proszkiem;
- 10 fiolek z rozpuszczalnikiem po 0,7 ml.

Fiolki i ampułko-strzykawka ze szkła, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

Wytwórca:

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

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka M-M-R II i w jakim celu się ją stosuje
2. Zanim zastosuje się szczepionkę M-M-R II
3. Jak stosować szczepionkę M-M-R II
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie szczepionki M-M-R II
6. Inne konieczne informacje dotyczące szczepionki M-M-R II

1. Co to jest szczepionka M-M-R II i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka M-M-R II służy do jednoczesnego uodporniania przeciw zakażeniom wywołanym przez wirusy odry, świnki i różyczki.

Szczepionka M-M-R II wskazana jest do stosowania u osób, które ukończyły 12. miesiąc życia. Szczepionka M-M-R II zapobiega trzem chorobom zakaźnym: odrze, śwince i różyczce.

1. Odra jest poważną chorobą zakaźną, która łatwo przenoszona jest z jednej osoby na drugą. Wywołuje ona wysoką gorączkę, kaszel i wysypkę. Trwa od 1 do 2 tygodni. U jednego na dziesięcioro dzieci chorych na odrę występuje także zapalenie ucha środkowego lub zapalenie płuc. W niektórych przypadkach (rzadko), odra może także spowodować zakażenie mózgu, mogące być przyczyną drgawek, pogorszenia słuchu, upośledzenia umysłowego, a nawet zgonu. U małych dzieci i osób dorosłych, które ulegną zakażeniu wirusem odry przebieg choroby często jest dłuższy i istnieje większe niebezpieczeństwo zgonu niż u dzieci w wieku szkolnym i u młodzieży.
2. Świnka łatwo przenoszona jest z jednej osoby na drugą. Wywołuje gorączkę, ból głowy oraz obrzęk i bolesność ślinianek. Niekiedy choroba ma bardzo ciężki przebieg, choć zwykle trwa kilka dni. Świnka może powodować łagodne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych u około 1 na 10 zakażonych osób. Około 1 na 4 zakażonych chłopców w wieku dojrzewania lub mężczyzn zgłasza w przebiegu świnki bolesny obrzęk jąder utrzymujący się przez kilka dni (zwykle nie ma to wpływu na płodność). U młodzieży i dorosłych, szczególnie mężczyzn, świnka często ma cięższy i dłuższy przebieg niż u dzieci.
3. Różyczka jest chorobą zakaźną, zwykle przebiegającą łagodnie. Łagodna gorączka, powiększenie węzłów chłonnych szyi, ból i obrzęk stawów oraz wysypka trwają krótko lecz są bardzo niebezpieczne dla kobiet w ciąży, które ulegną zakażeniu. W przypadku zakażenia różyczką kobiety w ciąży, dziecko może urodzić się martwe lub z wadą serca, ślepotą, głuchotą bądź niedorozwojem umysłowym.

2. Zanim zastosuje się szczepionkę M-M-R II

Nie należy stosować szczepionki M-M-R II w przypadku:

- uczulenia na którykolwiek ze składników szczepionki lub na neomycynę, która może być obecna w śladowych ilościach;
- ciąży (kobiety powinny unikać zajścia w ciążę przez 3 miesiące po szczepieniu);
- gorączki;
- czynnej, nieleczzonej gruźlicy;
- przyjmowania leków zmniejszających aktywność układu immunologicznego (z wyjątkiem uzupełniających dawek kortykosteroidów);
- choroby krwi lub każdego rodzaju nowotworu złośliwego, np. białaczki i chłoniaka, które wpływają na układ immunologiczny;
- zaburzenia odporności w następstwie choroby lub leczenia.

Zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę M-M-R II, jeśli:

- występuje alergia, zwłaszcza na neomycynę oraz na jajka lub na jakikolwiek produkt zawierający jajko;
- w przeszłości wystąpiły drgawki, uraz mózgu, niski poziom płytek krwi;
- w ciągu ostatnich 3 miesięcy przeprowadzono transfuzję krwi, osocza lub podano immunoglobulinę ludzką normalną.

Stosowanie szczepionki M-M-R II u dzieci:

Szczepionkę M-M-R II należy stosować u dzieci od 12. miesiąca życia.

W określonych przypadkach lekarz może zalecić podanie szczepionki dzieciom w wieku od 6 do 12 miesięcy. Dzieci te powinny otrzymać drugą dawkę szczepionki, zgodnie z lokalnie obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych.

Ciąża:

Szczepionki M-M-R II nie należy podawać kobietom w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę przez 3 miesiące po szczepieniu.

Karmienie piersią:

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią bądź zamiarze karmienia piersią. Lekarz zadecyduje o ewentualnym zastosowaniu szczepionki M-M-R II.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Szczepionka M-M-R II na ogół nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Jednakże po podaniu szczepionki M-M-R II występowały reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne, ból głowy i zawroty głowy.

Stosowanie innych leków:

Szczepionkę M-M-R II należy podawać 6 tygodni przed lub 6 tygodni po podaniu innych szczepionek zawierających żywe wirusy. Lekarz może zalecić stosowanie innego schematu szczepień.

3. Jak stosować szczepionkę M-M-R II

WYŁĄCZNIE DO WSTRZYKIWAŃ PODSKÓRNYCH.

Szczepionkę M-M-R II podaje się osobom, które ukończyły 12. miesiąc życia (dawka szczepionki jest taka sama, niezależnie od wieku osoby szczepionej).

NIE WOLNO PODAWAĆ DOŻYLNIE.

Lekarz może udzielić bardziej szczegółowych informacji dotyczących dawkowania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka M-M-R II może powodować działania niepożądane.

Po podaniu szczepionki M-M-R II najczęściej występuje krótkotrwałe uczucie palenia i (lub) klucia w miejscu wstrzyknięcia. W rzadkich przypadkach może wystąpić gorączka i wysypka.

Inne działania niepożądane występują rzadko. Niektóre z nich mogą być ciężkie. Należą do nich reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie mózgu.

Lekarz może udzielić bardziej szczegółowych informacji.

W przypadku utrzymujących się działań niepożądanych lub ich nasilenia, należy zgłosić się do lekarza.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie szczepionki M-M-R II

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne konieczne informacje dotyczące szczepionki M-M-R II

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa, tel. 0-22 549-51-00, www.msd.pl

Data opracowania ulotki:

2008-06-20