



Powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe
Measles, mumps and rubella vaccine (live)

Read all of this leaflet before you or your child is vaccinated.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or your pharmacist.
- This vaccine has been prescribed for you or your child. Do not pass it on to others.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What M-M-RvaxPro is and what it is used for
2. Before you use M-M-RvaxPro
3. How to use M-M-RvaxPro
4. Possible side effects
5. How to store M-M-RvaxPro
6. Further information

1. WHAT M-M-RvaxPro IS AND WHAT IT IS USED FOR

M-M-RvaxPro is a vaccine containing measles, mumps, and rubella viruses that have been weakened. When a person is given the vaccine, the immune system (the body's natural defences) will make antibodies against the measles, mumps, and rubella viruses. The antibodies help protect against infections caused by these viruses.

M-M-RvaxPro is given to help protect you or your child against measles, mumps, and rubella. The vaccine may be administered to persons 12 months or older.

M-M-RvaxPro can also be used in measles outbreaks, or for post-exposure vaccination, or for use in previously unvaccinated children older than 12 months who are in contact with susceptible pregnant women, and persons likely to be susceptible to mumps and rubella.

Although M-M-RvaxPro contains live viruses, they are too weak to cause measles, mumps, or rubella in healthy people.

2. BEFORE YOU USE M-M-RvaxPro

Do not use M-M-RvaxPro:

- If you or your child are allergic (hypersensitive) to any of the components of M-M-RvaxPro (including neomycin or any of the ingredients listed under "other ingredients". See section 6. Further information)
- If you or your child are pregnant (in addition, pregnancy should be avoided for 3 months after vaccination, see Pregnancy)
- If you or your child have active untreated tuberculosis
- If you or your child are receiving treatment or taking medicines that may weaken the immune system (except low-dose corticosteroid therapy for asthma or replacement therapy)
- If you or your child have a weakened immune system because of a disease (including AIDS)
- If you or your child have a blood disorder or any type of cancer that affects the immune system
- If you or your child have a family history of congenital or hereditary immunodeficiency, unless the immune competence of you or your child is demonstrated.
- If you or your child have any illness with fever higher than 38.5°C; however, low-grade fever itself is not a reason to delay vaccination

Take special care with M-M-RvaxPro:

- If the person to be vaccinated has experienced any of the following, talk to the doctor or pharmacist before M-M-RvaxPro is given:
 - If you or your child have an allergic reaction to eggs or anything that contains egg
 - If you or your child have a history or family history of allergies or of convulsions (fits)
 - If you or your child had a side effect after vaccination with measles, mumps, or rubella vaccine (in a single component vaccine or a combination vaccine, such as the measles, mumps, and rubella vaccine manufactured by Merck & Co., Inc.) that involved easy bruising or bleeding for longer than usual
 - If you or your child are infected with Human Immunodeficiency Virus (HIV) but do not show symptoms of HIV disease. You or your child should be monitored closely for measles, mumps, and rubella because vaccination may be less effective than for uninfected persons (see section **Do not use M-M-RvaxPro**).

As with other vaccines, M-M-RvaxPro may not completely protect all persons who are vaccinated. Also, if the person who is to be vaccinated has already been exposed to the measles, mumps, or rubella virus but is not yet ill, M-M-RvaxPro may not be able to prevent the illness from appearing.

M-M-RvaxPro can be given to persons who have been in recent (within 3 days) contact with a case of measles and may be incubating the disease. However, M-M-RvaxPro may not always be able to prevent measles developing in these cases.

Using other medicines and other vaccines:

The doctor may delay your or your child's vaccination for at least 3 months following blood or plasma transfusions, or immune globulin (known as IG). After vaccination with M-M-RvaxPro, IG should not be given for 1 month, unless your doctor tells you otherwise.

If a tuberculin test is to be performed, it should be done either any time before, simultaneously with, or 4 to 6 weeks after vaccination with M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro may be given with some routine childhood vaccines that may be due to be given at the same time. For vaccines that cannot be given at the same time, M-M-RvaxPro should be given 1 month before or after administration of those vaccines.

Please tell your doctor or pharmacist if you or your child are taking or have recently taken any other medicines (or other vaccines), including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

M-M-RvaxPro must not be given to pregnant females. Females of child-bearing age should take the necessary precautions to avoid pregnancy for 3 months, or according to doctor's recommendation, after they have been given the vaccine.

Persons who are breast-feeding or intend to breast-feed should tell the doctor. The doctor will decide if M-M-RvaxPro should be given.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines:

There is no information to suggest that M-M-RvaxPro affects the ability to drive or operate machinery.

3. HOW TO USE M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro should be injected into the muscle under the skin either in the area of the outer thigh or of the upper arm. Usually for injections into the muscle the thigh area is preferred in young children whereas for older individuals the upper arm area is the preferred injection site. M-M-RvaxPro is not to be injected directly into any blood vessel.

M-M-RvaxPro is given as follows:

- To persons 12 months or older. One dose is given at an elected date.
- For persons vaccinated at 12 months or older, an additional dose is usually recommended at least 4 weeks after the first dose according to your doctor's recommendation.
- Children first vaccinated between 6 months and less than 12 months should be revaccinated at 12 to 15 months followed by an additional dose according to your doctor's recommendation.

Reconstitution instructions intended for medical and healthcare professionals are included at the end of the leaflet

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, M-M-RvaxPro can cause side effects, although not everybody gets them.

Approximately 1 out of 10 patients reported the following side effects with the use of M-M-RvaxPro: fever (38.5°C or higher), injection site redness, and injection site pain and swelling. Injection site bruising was reported in approximately 1 out of 100 patients.

Other side effects have been reported with the use of either the measles, mumps, and rubella vaccine manufactured by Merck & Co., Inc. or of its monovalent (single) components: burning and/or stinging of short duration at the injection site, joint pain and/or swelling (which could be transient or chronic), rash, unusual bleeding or bruising under the skin, and swelling of the testicles.

Other less common side effects have been reported and some of these were serious. These included: allergic reactions, seizures (fits), and inflammation of the brain (encephalitis).

The doctor has a more complete list of side effects for M-M-RvaxPro. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist. If the condition persists or worsens, seek medical attention.

5. HOW TO STORE M-M-RvaxPro

Keep out of the reach and sight of children.
Store and transport refrigerated (2°C - 8°C).
Keep the vial of powder in the outer carton in order to protect from light.
Do not freeze the vaccine.
Do not use M-M-RvaxPro after the expiry date which is stated on the outer carton after EXP.

Once the vaccine has been mixed with the solvent supplied, it should be either used immediately or stored in the refrigerator and used within eight hours.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What M-M-RvaxPro contains

The active substances are:

After reconstitution, one dose (0.5 ml) contains:

Measles virus¹ Enders' Edmonston strain (live, attenuated)not less than 1x10⁷ CCID₅₀ *
Mumps virus¹ Jeryl Lynn™ [Level B] strain (live, attenuated)not less than 12.5x10⁷ CCID₅₀ *
Rubella virus² Wistar RA 27/3 strain (live, attenuated)not less than 1x10⁷ CCID₅₀ *

* 50% cell culture infectious dose

¹ produced in chick embryo cells.
² produced in WI-38 human diploid lung fibroblasts.

The other ingredients are:

Powder:

sorbitol, sodium phosphate, potassium phosphate, sucrose, hydrolysed gelatin, medium 199 with Hanks' salts, MEM, monosodium L-glutamate, neomycin, phenol red, sodium bicarbonate, hydrochloric acid (to adjust pH), and sodium hydroxide (to adjust pH)

Solvent:

water for injections

What M-M-RvaxPro looks like and contents of the pack

The vaccine is a powder for suspension for injection contained in a single-dose vial, which should be mixed with solvent provided.

The solvent is a clear and colourless liquid. The powder is a light yellow compact crystalline cake.

M-M-RvaxPro is available in packs of 1, 10 and 20, with or without needles. Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France

Manufacturer Responsible for Batch Release: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands

This leaflet was last approved in June 2008

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder.



Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist M-M-RvaxPro und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von M-M-RvaxPro beachten?
3. Wie ist M-M-RvaxPro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist M-M-RvaxPro aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST M-M-RvaxPro UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

M-M-RvaxPro ist ein Impfstoff mit abgeschwächten Masern-, Mumps- und Röteln-Viren. Nach der Verabreichung des Impfstoffs bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen Masern-, Mumps- und Röteln-Viren. Diese Antikörper schützen vor Infektionen, die durch diese Viren verursacht werden.

M-M-RvaxPro wird verabreicht, um Sie bzw. Ihr Kind vor Masern, Mumps und Röteln zu schützen. Der Impfstoff kann ab einem Lebensalter von 12 Monaten verabreicht werden.

M-M-RvaxPro wird auch empfohlen bei Masern-Ausbrüchen, zur Impfung nach Kontakt mit einer an Masern erkrankten Person oder für bisher ungeimpfte Kinder, die älter als 12 Monate sind und Kontakt zu empfindlichen Schwangern haben, sowie bei Personen, die wahrscheinlich nicht immun gegen Mumps oder Röteln sind.

M-M-RvaxPro enthält lebende Viren, diese sind jedoch zu schwach, um bei Gesunden Masern, Mumps oder Röteln hervorzurufen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON M-M-RvaxPro BEACHTEN?

M-M-RvaxPro darf nicht angewendet werden.

- wenn die Person, die geimpft werden soll, allergisch (überempfindlich) gegen einen Bestandteil des Impfstoffs ist (einschließlich Neomycin oder der unter „sonstige Bestandteile“ aufgelisteten Inhaltsstoffe - siehe Abschnitt 6. WEITERE INFORMATIONEN).
- wenn die Person, die geimpft werden soll, schwanger ist (darüber hinaus muss nach der Impfung eine Schwangerschaft 3 Monate lang verhindert werden, siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- wenn die Person, die geimpft werden soll, an aktiver, nicht behandelter Tuberkulose leidet.
- wenn die Person, die geimpft werden soll, sich einer Behandlung unterzieht oder Medikamente einnimmt, die möglicherweise das Immunsystem schwächen (ausgenommen sind niedrige Dosen von kortisonhaltigen Arzneimitteln, z. B. zur Behandlung von Asthma oder als Ersatztherapie).
- wenn die Person, die geimpft werden soll, aufgrund einer Erkrankung ein geschwächtes Immunsystem hat (einschließlich AIDS).
- wenn die Person, die geimpft werden soll, an einer Blutkrankheit oder an einer Krebsart leidet, die das Immunsystem beeinträchtigt.
- wenn in der Familienanamnese der Person, die geimpft werden soll, eine angeborene oder erbliche Immunschwäche vorkommt, es sei denn, die Person, die geimpft werden soll, hat ein nachgewiesenermaßen intaktes Immunsystem.
- wenn die Person, die geimpft werden soll, an einer Krankheit mit Fieber über 38,5 °C leidet; leichtes Fieber allein ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von M-M-RvaxPro ist erforderlich

Wenn Ihnen bekannt ist, dass die Person, die geimpft werden soll, an einem der folgenden Symptome leidet, informieren Sie bitte vor der Impfung mit M-M-RvaxPro Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn bei der Person, die geimpft werden soll, allergische Reaktionen gegen Hühnerfleisch oder andere Lebensmittel, die Hühnerfleisch enthalten, auftreten.
- wenn in Ihrer eigenen Krankengeschichte, der Ihres Kindes oder Ihrer Familie Allergien oder Krampfanfälle bekannt sind.
- wenn bei der Person, die geimpft werden soll, nach einer früheren Impfung gegen Masern, Mumps oder Röteln (mit einem Einzel- oder Kombinationsimpfstoff, wie z. B. dem Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff von Merck & Co., Inc.) Nebenwirkungen aufgetreten sind, in deren Folge es leichter als sonst zu Blutergüssen oder zu länger andauernden Blutungen gekommen ist.
- wenn die Person, die geimpft werden soll, HIV-infiziert ist, aber noch keine HIV-Krankheitssymptome hat. Da der Impfstoff in diesem Fall möglicherweise weniger gut geschützt ist als nicht infizierte Personen, sollte sorgfältig beobachtet werden, ob die geimpfte Person an Masern, Mumps oder Röteln erkrankt (siehe Abschnitt **M-M-RvaxPro darf nicht angewendet werden**).

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit M-M-RvaxPro möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt. Wenn die zu impfende Person bereits mit Masern-, Mumps- oder Röteln-Viren Kontakt hatte, jedoch noch nicht erkrankt ist, kann M-M-RvaxPro den Ausbruch der Krankheit möglicherweise nicht verhindern.

M-M-RvaxPro kann Personen verabreicht werden, die vor Kurzem (innerhalb der letzten 3 Tage) Kontakt mit einer an Masern erkrankten Person hatten und möglicherweise dabei sind, die Krankheit zu entwickeln. In solchen Fällen kann M-M-RvaxPro jedoch möglicherweise nicht immer den Ausbruch der Erkrankung verhindern.

Bei Anwendung von M-M-RvaxPro mit anderen Arzneimitteln oder anderen Impfstoffen

Nach Blut- oder Plasmatransfusionen oder der Gabe von Immunglobulinen (Ig) wird der Arzt Ihre Impfung oder die Impfung Ihres Kindes möglicherweise um mindestens drei Monate verschieben. Ig sollte frühestens einen Monat nach der Impfung mit M-M-RvaxPro verabreicht werden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet anders.

Wenn ein Tuberkulintest geplant ist, sollte dieser Test entweder vor, gleichzeitig mit oder 4 bis 6 Wochen nach Impfung mit M-M-RvaxPro durchgeführt werden.

M-M-RvaxPro kann gleichzeitig mit anderen Kinderimpfstoffen verabreicht werden, wenn diese zum selben Zeitpunkt verabreicht werden sollen. Wenn die gleichzeitige Impfung nicht möglich ist, sollte M-M-RvaxPro einen Monat vor oder nach Gabe dieser Impfstoffe verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn die Person, die geimpft werden soll, andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet hat (oder wenn andere Impfstoffe verabreicht worden sind), auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

M-M-RvaxPro darf Schwangeren nicht verabreicht werden. Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter müssen nach der Impfung eine Schwangerschaft 3 Monate lang oder so lange, wie der Arzt es empfiehlt, verhindern.

Frauen, die stillen oder stillen wollen, sollten den Arzt informieren. Der Arzt

wird entscheiden, ob mit M-M-RvaxPro geimpft werden soll.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass M-M-RvaxPro Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

3. WIE IST M-M-RvaxPro ANZUWENDEN?

M-M-RvaxPro sollte in den Muskel und unter die Haut, entweder an der äußeren Seite des Oberschenkels oder des Oberarms gespritzt werden. Spritzen in den Muskel werden bei jüngeren Kindern vorzugsweise in den Oberschenkel, bei älteren Personen eher in den Oberarm gegeben. M-M-RvaxPro darf nicht in ein Blutgefäß gespritzt werden.

M-M-RvaxPro wird wie folgt angewendet:

- Personen ab einem Alter von 12 Monaten: Eine Dosis wird zu einem ausgewählten Zeitpunkt verabreicht.
- Personen, die im Alter von 12 Monaten oder später geimpft worden sind, sollten in der Regel eine weitere Dosis, frühestens vier Wochen nach der ersten Dosis, erhalten; der geeignete Zeitpunkt wird von Ihrem Arzt bestimmt.
- Kinder, die eine erste Dosis zwischen 6 und 12 Monaten erhielten, sollten im Alter von 12 bis 15 Monaten erneut geimpft werden; eine weitere Dosis sollte zu einem vom Arzt bestimmten Zeitpunkt verabreicht werden.

Eine für Ärzte und medizinisches Personal bestimmte Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann M-M-RvaxPro Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei etwa 1 von 10 Patienten wurde nach Verabreichung von M-M-RvaxPro über folgende Nebenwirkungen berichtet: Fieber (38,5 °C oder höher), Rötung an der Einstichstelle und Schwellung an der Einstichstelle. Bei etwa 1 von 100 Patienten wurde über Bluterguss an der Einstichstelle berichtet.

Andere Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff von Merck & Co., Inc. oder den jeweiligen Einzelkomponenten berichtet: kurzzeitiges Brennen und/oder Stechen an der Einstichstelle, Gelenkschmerzen und/oder -schwellung (vorübergehend oder chronisch), Ausschlag, ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse unter der Haut, Schwellung der Hoden.

Darüber hinaus wurden weniger häufige Nebenwirkungen berichtet; einige dieser Nebenwirkungen waren schwerwiegend. Dazu gehören allergische Reaktionen, Krämpfe (Anfälle) und Entzündungen des Gehirns (Enzephalitis).

Der Arzt hat eine ausführlichere Liste möglicher Nebenwirkungen nach Gabe von M-M-RvaxPro. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Wenn Nebenwirkungen bestehen bleiben oder sich verschlimmern, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

5. WIE IST M-M-RvaxPro AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Das Fläschchen mit dem Pulver in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Den Impfstoff nicht einfrieren.
M-M-RvaxPro darf nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

Nach dem Mischen des Impfstoffs mit dem beige packten Lösungsmittel sollte der Impfstoff entweder unmittelbar angewendet oder im Kühlschrank aufbewahrt und innerhalb von 8 Stunden angewendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was M-M-RvaxPro enthält

Die Wirkstoffe sind:

Eine Dosis (0,5 ml) des aufgelösten Impfstoffs enthält:

Masern-Virus, Stamm Enders' Edmonston (lebend, abgeschwächt) ¹	mind. 1 x 10 ⁷ ZKID ₅₀ *
Mumps-Virus, Stamm Jeryl-Lynn ¹ (Level B), (lebend, abgeschwächt) ²	mind. 12,5 x 10 ⁷ ZKID ₅₀ *
Röteln-Virus, Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, abgeschwächt) ²	mind. 1 x 10 ⁷ ZKID ₅₀ *

* Zellkulturinfektöse Dosis 50 %

¹ Gezüchtet in Hühnerembryozellen
² Gezüchtet in humanen diploiden Lungenfibroblasten (WI-38)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver

Sorbitol, Natriumphosphat, Kaliumphosphat, Saccharose, Natriumchlorid, hydrolysierte Gelatine, Medium 199 mit Hanks' Salzen, MEM, Natriumglutamat, Neomycin, Phenolrot, Natriumhydrogencarbonat, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke

Wie M-M-RvaxPro aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension. Das Pulver befindet sich in einem Einzeldosis-Fläschchen und muss mit dem mitgelieferten Lösungsmittel gemischt werden.

Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Das Pulver liegt als hellgelber kompakter kristalliner Kuchen vor.

M-M-RvaxPro ist in Packungsgrößen zu 1x1, 10x1 und 20x1 Dosis, mit oder ohne Kantilen, erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk, F - 69007 Lyon, Frankreich.

Hersteller, verantwortlich für Chargenfreigaben: Merck Sharp und Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2008.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR



Poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux (vivant)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de faire vacciner votre enfant.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- **Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez en à votre médecin ou votre pharmacien.**

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que M-M-RvaxPro et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser M-M-RvaxPro
3. Comment utiliser M-M-RvaxPro
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver M-M-RvaxPro
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE M-M-RVAXPRO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

M-M-RvaxPro est un vaccin contenant les virus atténués de la rougeole, des oreillons et de la rubéole. Lorsqu'une personne reçoit ce vaccin, le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) produit des anticorps contre les virus de la rougeole, des oreillons et de la rubéole. Ces anticorps permettent de la protéger contre les maladies provoquées par ces virus.

M-M-RvaxPro est administré pour vous aider, vous ou votre enfant, à être protégé contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Le vaccin peut être administré à des personnes âgées de 12 mois ou plus.

M-M-RvaxPro peut également être utilisé en cas d'épidémie de rougeole, ou pour la vaccination en post-exposition, ou, pour une utilisation chez les enfants âgés de plus de 12 mois non vaccinés au préalable qui sont en contact avec des femmes enceintes « réceptives », et pour les personnes pouvant être « réceptives » aux oreillons et à la rubéole.

Bien que M-M-RvaxPro contienne des virus vivants, ils sont trop affaiblis pour provoquer la rougeole, les oreillons ou la rubéole chez les personnes saines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER M-M-RVAXPRO

N'utilisez jamais M-M-RvaxPro

- Si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) à l'un des composants de M-M-RvaxPro (y compris la néomycine ou l'un des composants listés sous «Les autres composants» – voir rubrique 6, **Informations supplémentaires**).
- Si vous ou votre enfant êtes enceinte (par ailleurs, la grossesse doit être évitée pendant les 3 mois suivant la vaccination, voir rubrique **Grossesse et allaitement**).
- Si vous ou votre enfant présentez une tuberculose active non traitée.
- Si vous ou votre enfant recevez un traitement ou prenez des médicaments qui pourraient affaiblir le système immunitaire (exceptés les traitements corticostéroïdes à faibles doses pour l'asthme ou tout traitement de substitution).
- Si vous ou votre enfant présentez un système immunitaire affaibli suite à une maladie (y compris le SIDA).
- Si vous ou votre enfant présentez des troubles sanguins ou tout type de cancer affectant le système immunitaire.
- Si vous ou votre enfant avez des antécédents familiaux d'immunodépression héréditaire ou congénitale, à moins que votre compétence immunitaire ou celle de votre enfant ne soit démontrée.
- Si vous ou votre enfant présentez une maladie avec une fièvre supérieure à 38,5°C ; cependant, une température inférieure ne constitue pas en elle-même une raison pour retarder la vaccination.

Faites attention avec M-M-RvaxPro

Si la personne à vacciner est concernée par les cas suivants, informez le médecin ou le pharmacien avant que M-M-RvaxPro ne soit administré :

- Si vous ou votre enfant avez eu une réaction allergique à l'œuf ou à une substance contenant de l'œuf.
- Si vous ou votre enfant avez eu des antécédents (personnels ou familiaux) d'allergies ou de convulsions (épilepsie).
- Si vous ou votre enfant avez eu des effets indésirables après une vaccination contre la rougeole, les oreillons ou la rubéole (avec un vaccin monovalent ou combiné comme le vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux fabriqué par Merck & Co., Inc.), impliquant des ecchymoses ou des saignements plus longs qu'à l'accoutumée.
- Si vous ou votre enfant êtes infecté par un Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) mais ne présentez pas de symptôme de la maladie. Vous ou votre enfant devez être étroitement surveillés pour la rougeole, les oreillons et la rubéole, la vaccination pouvant être moins efficace que pour des personnes non infectées (voir rubrique **N'utilisez jamais M-M-RvaxPro**).

Comme tout vaccin, M-M-RvaxPro peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées. Aussi, si la personne à vacciner a été récemment exposée au virus de la rougeole, des oreillons ou de la rubéole et n'est pas encore malade, M-M-RvaxPro peut ne pas empêcher la maladie de survenir.

M-M-RvaxPro peut être administré à des sujets qui ont été en contact récemment (dans les 3 jours) avec un cas de rougeole et qui peuvent être en train d'incuber la maladie. Cependant, M-M-RvaxPro peut ne pas protéger contre la rougeole dans ces cas-là.

Utilisation d'autres médicaments ou d'autres vaccins

Le médecin peut différer votre vaccination ou celle de votre enfant d'au moins 3 mois suite à une transfusion de sang ou de plasma, ou à l'administration d'immunoglobulines (connues sous le nom d'Ig). Après la vaccination avec M-M-RvaxPro, les Ig ne doivent pas être administrées pendant un mois, à moins que votre médecin en décide autrement.

Si un test tuberculique est à effectuer, il doit être fait soit avant la vaccination, soit simultanément, soit 4 à 6 semaines au moins après vaccination avec M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro peut être administré simultanément avec d'autres vaccins pédiatriques devant être administrés à la même période. Pour les vaccins ne pouvant être administrés simultanément, M-M-RvaxPro doit être administré 1 mois avant ou après l'administration de ces vaccins.

Si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment un autre médicament (ou d'autres vaccins), y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

M-M-RvaxPro ne doit pas être administré aux femmes enceintes. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent prendre les précautions nécessaires pour éviter toute grossesse dans les 3 mois, ou selon les recommandations du médecin après avoir été vaccinées.

Les personnes qui allaitent ou qui ont l'intention d'allaiter doivent en informer leur médecin. Il décidera ou non de l'administration de M-M-RvaxPro.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucune information permettant d'établir que M-M-RvaxPro affecte la capacité à conduire ou à utiliser certains outils ou machines.

3. COMMENT UTILISER M-M-RVAXPRO

M-M-RvaxPro doit être injecté dans le muscle ou sous la peau dans la face externe de la cuisse ou dans la partie supérieure du bras. Au niveau du muscle, l'injection est faite préférentiellement dans la cuisse chez les jeunes enfants, tandis que chez les sujets plus âgés, elle est faite de préférence dans la partie supérieure du bras. M-M-RvaxPro ne doit pas être injecté directement dans un vaisseau sanguin.

M-M-RvaxPro est administré comme suit :

- Aux sujets âgés de 12 mois ou plus. Une dose est administrée à une date donnée.
- Pour les sujets vaccinés âgés de 12 mois ou plus, une dose additionnelle est généralement recommandée au moins 4 semaines après la première dose, selon les recommandations de votre médecin.
- Les enfants dont la première dose a été administrée entre 6 et 12 mois doivent se faire revacciner à 12-15 mois, et recevoir une dose additionnelle selon les recommandations de votre médecin.

Les instructions pour la reconstitution du vaccin destinées aux professionnels de santé sont incluses à la fin de la notice.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, M-M-RvaxPro peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Approximativement un patient sur 10 a rapporté les effets indésirables suivants suite à l'utilisation de M-M-RvaxPro : fièvre (38,5°C ou plus), rougeur au site d'injection, douleur et gonflement au site d'injection. Des ecchymoses au site d'injection ont été rapportées chez environ 1 patient sur 100.

D'autres effets indésirables ont été rapportés suite à l'utilisation du vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux fabriqué par Merck & Co., Inc., ou de ses composants monovalents (uniques) : sensation de brûlure et/ou de piqûre de courte durée au site d'injection, douleur et/ou gonflement des articulations (pouvant être transitoire ou chronique), éruption, hémorragie inhabituelle ou ecchymose sous la peau, et gonflement des testicules.

D'autres effets indésirables moins fréquents ont été rapportés dont certains étaient graves. Ils comprenaient : réactions allergiques, convulsions (épilepsie), et inflammation du cerveau (encéphalite).

Le médecin possède une liste plus complète des effets indésirables de M-M-RvaxPro. Si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Si ceux-ci persistent ou s'aggravent, demander un avis médical.

5. COMMENT CONSERVER M-M-RVAXPRO

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Conserver le flacon de poudre dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler le vaccin.

Ne pas utiliser M-M-RvaxPro après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP.

Une fois que le vaccin a été reconstitué avec le solvant fourni, il doit être soit utilisé immédiatement soit conservé dans un réfrigérateur et utilisé dans les 8 heures.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient M-M-RvaxPro

Les substances actives sont :

Après reconstitution, une dose (0,5 ml) contient :

Virus de la rougeole¹ souche Edmonston Enders (vivant, atténué).....au minimum 1x10⁷ DICC.*
Virus des oreillons¹ souche Jeryl LynnTM (niveau B) (vivant, atténué).....au minimum 12,5 x10⁷ DICC.*
Virus de la rubéole¹ souche Wistar RA 27/3 (vivant, atténué).....au minimum 1 x10⁷ DICC.*

* dose infectant 50% des cultures cellulaires.

(¹) Produit sur cellules d'embryon de poulet.

(²) Produit sur fibroblastes de poumon diploïdes humains WI-38.

Les autres composants sont :

Poudre

Sorbitol, phosphate de sodium, phosphate de potassium, saccharose, gélatine hydrolysée, milieu 199 avec sels de Hanks, MEM, L-glutamate de sodium, néomycine, rouge de phénol, bicarbonate de sodium, acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH).

Solvant

Eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que M-M-RvaxPro et contenu de l'emballage extérieur

Le vaccin est une poudre pour suspension injectable contenue dans un flacon unidose, qui doit être mélangé au solvant fourni.

Le solvant est un liquide clair et incolore. La poudre est jaune pâle, compacte et cristalline.

M-M-RvaxPro est disponible en boîtes de 1, 10 et 20 avec ou sans aiguilles. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France.

Fabricant responsable de la libération des lots : Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Pays-Bas.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est juin 2008

België/Belgique/Belgien: Sanofi Pasteur MSD, Tel/Tel: +32.2.726.95.84
България: Мерк Шарп и Доум България ЕООД тел. +359 2 8193740
Česká republika: Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl., Tel.: +420.233.010.111
Danmark: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45.23.32.6929
Deutschland: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940
Eesti: Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.613.9750
Ελλάδα: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111
España: Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00
France: Sanofi Pasteur MSD SNC, Tel: +33.4.37.28.40.00
Ireland: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +353.1.468.5600
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 (Middle East) Limited, Τηλ: +357 22866700
Latvija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.7364.224
Lietuva: UAB Merck Sharp & Dohme, Tel: +370.5.2780.247
Luxembourg/Luxemburg: Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
Magyarország: MSD Magyarországi Kft, Tel.: +36.1.888.5300
Malta: MSD Interpharma, Tel: +33.1.30.82.10.00
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: +43.1.866.70.22.202
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
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

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

Reconstitution instructions

The solvent is a clear colourless liquid. Before mixing with the solvent, the powder is a light yellow compact crystalline cake. When completely reconstituted, the vaccine is a clear yellow liquid.

Inject the entire content of the pre-filled syringe into the vial containing the powder. Gently agitate to dissolve completely. Withdraw the entire content of the reconstituted vaccine vial into the same syringe and inject the entire volume.

It is recommended that the vaccine be administered immediately after reconstitution or stored in the refrigerator and used within 8 hours to minimize loss of potency. Discard if reconstituted vaccine is not used within 8 hours.

Do not freeze the reconstituted vaccine.

Do not use the reconstituted vaccine if you notice any particulate matter or if the appearance of the solvent or powder or of the reconstituted vaccine differs from that described above.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

See also section 3 **HOW TO USE M-M-RvaxPro**.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs

Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Vor dem Mischen mit dem Lösungsmittel liegt das Impfstoff-Pulver als hellgelber kompakter kristalliner Kuchen vor. Nach vollständigem Auflösen durch das Lösungsmittel ist der Impfstoff eine klare, gelbe Flüssigkeit.

Der gesamte Inhalt der Spritze wird in das Fläschchen mit dem Pulver injiziert. Das Fläschchen wird vorsichtig geschwenkt, um den Inhalt vollständig aufzulösen. Die gesamte Menge des aufgelösten Impfstoffs wird in dieselbe Spritze aufgezogen und das gesamte Volumen verimpft.

Um einen Wirksamkeitsverlust zu minimieren, wird empfohlen, den Impfstoff unmittelbar nach dem Auflösen zu verabreichen oder bei kontinuierlicher Lagerung im Kühlschrank innerhalb von 8 Stunden zu verabreichen. Wird der aufgelöste Impfstoff nicht innerhalb von 8 Stunden verabreicht, muss er entsorgt werden.

Der aufgelöste Impfstoff darf nicht eingefroren werden.

Verabreichen Sie den aufgelösten Impfstoff nicht, wenn Sie Partikel bemerken oder das Aussehen des Lösungsmittels, des Pulvers oder des aufgelösten Impfstoffs von dem oben beschriebenen abweicht.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Siehe auch Abschnitt 3. Wie ist M-M-RvaxPro anzuwenden?

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions pour la reconstitution du vaccin

Le solvant est un liquide clair incolore. Avant d'être reconstitué, le vaccin est un liquide jaune clair, compact et cristallin. Une fois complètement reconstitué, le vaccin est un liquide jaune clair.

Injecter la totalité du contenu de la seringue dans le flacon contenant la poudre. Agiter doucement afin de dissoudre complètement. Avec la même seringue, reprendre la totalité du vaccin reconstitué du flacon et injecter la totalité du volume.

Il est recommandé d'administrer le vaccin immédiatement après reconstitution ou de le conserver dans un réfrigérateur et de l'utiliser dans les 8 heures afin de minimiser la perte d'activité. Jeter le vaccin s'il n'est pas utilisé dans les 8 heures.

Ne pas congeler le vaccin reconstitué.

Ne pas utiliser le vaccin reconstitué si vous notez la présence d'une particule étrangère ou si l'apparence du solvant, de la poudre ou du vaccin reconstitué diffère de ce qui est décrit ci-dessus.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Voir aussi rubrique 3 COMMENT UTILISER M-M-RvaxPro.



sanofi pasteur **MSD**