⑤ Vyvinuté neetickým spôsobom	✔ **M-M-RVAXPRO prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke plv sul 10x liek.+10x solv. (skl.liek.+napl.skl.striek.s pripoj.ihlou)**	◎ Odporúčame nevydať

Dispenza?ný protokol 5.C - vakcíny eticky sporné povinné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-13 10:11:06**
Interné číslo záznamu:	**3234**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/06/337/004**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**36416**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BD - Očkovacie látky proti osýpkam**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**05/2006**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU M-M-RVAXPRO prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Po rekonštitúcii jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus osýpok1 kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený) ..... nie menej ako 1x103 CCID50* Vírus mumpsu1 kmeň Jeryl Lynn™ [hladina B] (živý, oslabený) .... nie menej ako 12,5x103 CCID50* Vírus ružienky2 kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) ..... nie menej ako 1x103 CCID50* *50 % infekčnej dávky bunkovej kultúry 1 rozmnožený na bunkách kuracieho embrya 2 rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych fibroblastoch WI-38 Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá rekombinantného ľudského albumínu (rHA). Táto očkovacia látka obsahuje stopové množstvo neomycínu. Pozri časť 4.3. Pomocné látky so známym účinkom: Očkovacia látka obsahuje 14,5 mg sorbitolu. Pozri časť 4.4. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke. Pred rekonštitúciou je prášok bledožltý kompaktný kryštalický koláč a disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie M-M-RVAXPRO sa indikuje na simultánne očkovanie proti osýpkam, mumpsu a ružienke u jedincov vo veku od 12 mesiacov (pozri časť 4.2). Za mimoriadnych okolností sa M-M-RVAXPRO môže podať deťom vo veku od 9 mesiacov (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1). Na použitie pri prepuknutí osýpok alebo na postexpozičné očkovanie alebo na použitie u dosiaľ neočkovaných jedincov starších ako 9 mesiacov, ktorí sú v kontakte s vnímavými gravidnými ženami, a osôb, ktoré sú pravdepodobne vnímavé na mumps a ružienku, pozri časť 5.1. M-M-RVAXPRO sa má používať na základe oficiálnych odporúčaní. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Jedinci vo veku 12 mesiacov alebo starší: Jedinci vo veku 12 mesiacov a starší majú dostať jednu dávku vo zvolenom termíne. Druhá dávka môže byť podaná najskôr 4 týždne po prvej dávke v súlade s oficiálnym odporúčaním. Druhá dávka je určená jedincom, u ktorých z akéhokoľvek dôvodu nenastala odpoveď na prvú dávku. Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov: Údaje o imunogenite a bezpečnosti ukazujú, že M-M-RVAXPRO sa môže podávať dojčatám vo veku od 9 do 12 mesiacov, podľa oficiálnych odporúčaní alebo pokiaľ je nevyhnutná včasná ochrana (napr. opatrovanie dieťaťa, prepuknutie alebo cestovanie do oblasti s vysokou prevalenciou osýpok). Tieto dojčatá majú byť preočkované vo veku 12 až 15 mesiacov. Ďalšia dávka vakcíny obsahujúcej vírus osýpok sa má zvážiť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami (pozri časti 4.4 a 5.1). Dojčatá vo veku menej ako 9 mesiacov: O použití M-M-RVAXPRO u detí vo veku menej ako 9 mesiacov nie sú v súčasnosti k dispozícii žiadne údaje o účinnosti a bezpečnosti. Spôsob podania Očkovacia látka sa má aplikovať intramuskulárne (i.m.) alebo subkutánne (s.c.). Preferované miesta podania injekcie sú anterolaterálna oblasť stehna u mladších detí a deltoidná oblasť u starších detí, adolescentov a dospelých. U pacientov s trombocytopéniou alebo akoukoľvek koagulačnou poruchou sa má očkovacia látka podať subkutánne. Opatrenia, ktoré sa majú prijať pred zaobchádzaním alebo podaním lieku a pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. NEPODÁVAŤ INTRAVASKULÁRNE. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke v anamnéze alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok vrátane neomycínu (pozri časti 2, 4.4 a 6.1). Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6). Očkovanie sa má odložiť počas akéhokoľvek ochorenia s horúčkou > 38,5°C. Aktívna neliečená tuberkulóza. U detí liečených na tuberkulózu nedošlo po očkovaní živou vakcínou

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa M-M-RVAXPRO Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkované, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: 1. Čo je M-M-RVAXPRO a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete M-M-RVAXPRO 3. Ako používať M-M-RVAXPRO 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať M-M-RVAXPRO 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je M-M-RVAXPRO a na čo sa používa M-M-RVAXPRO je očkovacia látka obsahujúca vírusy osýpok, mumpsu a ružienky, ktoré boli oslabené. Keď je osobe podaná očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém organizmu) vytvorí protilátky proti vírusom osýpok, mumpsu a ružienky. Protilátky pomáhajú chrániť pred infekciami, ktoré spôsobujú tieto vírusy. Očkovacia látka M-M-RVAXPRO sa podáva, aby pomohla ochrániť vás alebo vaše dieťa pred osýpkami, mumpsom a ružienkou. Očkovacia látka môže byť podaná osobám vo veku 12 mesiacov alebo starším. Za mimoriadnych okolností sa M-M-RVAXPRO môže podať dojčatám vo veku od 9 do 12 mesiacov. M-M-RVAXPRO sa môže použiť aj pri prepuknutí osýpok alebo na postexpozičné očkovanie alebo na použitie u doposiaľ neočkovaných jedincov starších ako 9 mesiacov, ktorí sú v kontakte s vnímavými tehotnými ženami a u osôb, ktoré sú pravdepodobne vnímavé na mumps a ružienku. Hoci M-M-RVAXPRO obsahuje živé vírusy, sú príliš slabé na to, aby u zdravých ľudí vyvolali osýpky, mumps alebo ružienku. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete M-M-RVAXPRO Nepoužívajte M-M-RVAXPRO: - ak ste vy alebo vaše dieťa alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (vrátane neomycínu alebo ktorejkoľvek z ďalších zložiek uvedených v časti 6). - ak ste vy alebo vaša dcéra tehotná (okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní, pozri Tehotenstvo). - ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ochorenie s horúčkou vyššou ako 38,5 °C; nižšia horúčka nie je dôvodom na oddialenie očkovania. - ak máte vy alebo vaše dieťa aktívnu neliečenú tuberkulózu. - ak máte vy alebo vaše dieťa poruchu krvi alebo akýkoľvek typ rakoviny, ktorá postihuje imunitný systém. - ak vy alebo vaše dieťa dostávate liečbu alebo užívate lieky, ktoré môžu oslabovať imunitný systém (okrem nízkych dávok kortikosteroidnej liečby na astmu alebo substitučnej terapie). - ak máte vy alebo vaše dieťa oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia (vrátane AIDS). - ak máte vy alebo vaše dieťa v rodinnej anamnéze vrodenú alebo dedičnú imunodeficienciu, pokiaľ sa u vás alebo vášho dieťaťa nepreukáže imunokompetencia. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete M-M-RVAXPRO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak sa u vás objavilo ktorékoľvek z nasledujúceho: - ak ste mali vy alebo vaše dieťa alergickú reakciu na vajcia alebo čokoľvek čo obsahovalo vajce. - ak máte vy alebo vaše dieťa v anamnéze alebo v rodinnej anamnéze alergie alebo kŕče (záchvaty). - ak ste mali vy alebo vaše dieťa po očkovaní vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke vedľajšie účinky (pri jednozložkovej očkovacej látke alebo kombinovanej očkovacej látke, ako je očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobená spoločnosťou Merck & Co., Inc. alebo M-M-RVAXPRO), ktoré zahŕňali ľahké podliatiny alebo krvácanie, ktoré trvalo dlhšie ako je obvyklé. - ak ste vy alebo vaše dieťa infikovaní