

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### M-M-RvaxPro

**Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα**  
Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (από ζώντες ιούς)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εσείς ή το παιδί σας εμβολιασθείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το M-M-RvaxPro και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το M-M-RvaxPro
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το M-M-RvaxPro και ποια είναι η χρήση του

Το M-M-RvaxPro είναι ένα εμβόλιο που περιέχει εξασθενημένους ιούς ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Όταν το εμβόλιο δίνεται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (οι φυσικές άμυνες του οργανισμού) θα παράγει αντισώματα κατά των ιών ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Τα αντισώματα βοηθούν στην προστασία κατά των λοιμώξεων που προκαλούνται από αυτούς τους ιούς.

Το M-M-RvaxPro δίνεται για να βοηθήσει να προστατευτείτε εσείς ή το παιδί σας κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα ηλικίας 12 μηνών ή μεγαλύτερα. Το M-M-RvaxPro μπορεί να χορηγηθεί σε βρέφη ηλικίας από 9 έως 12 μηνών σε ειδικές περιπτώσεις.

Το M-M-RvaxPro μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε επιδημίες ιλαράς ή για μετά την έκθεση εμβολιασμό, ή για χρήση σε άτομα μεγαλύτερα των 9 μηνών που δεν έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως, τα οποία έρχονται σε στενή επαφή με ευπαθείς έγκυες γυναίκες και σε άτομα ενδεχομένως ευπαθή στην παρωτίτιδα και ερυθρά.

Παρόλο που το M-M-RvaxPro περιέχει ζώντες ιούς, αυτοί είναι πάρα πολύ εξασθενημένοι για να προκαλέσουν ιλαρά, παρωτίτιδα ή ερυθρά σε υγιείς ανθρώπους.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro

#### Μην χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro:

- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί είναι αλλεργικό σε κάποιο εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) συμπεριλαμβανομένης της νεομυκίνης
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί είναι έγκυος (επιπλέον, η κύηση πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό, βλέπε Κύηση και θηλασμός)
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί έχει κάποια νόσο με πυρετό υψηλότερο από 38,5 °C, ωστόσο, ο χαμηλός πυρετός από μόνος του δεν αποτελεί λόγο αναβολής του εμβολιασμού

- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί πάσχει από ενεργό φυματίωση και δεν κάνει θεραπεία
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί έχει διαταραχή του αίματος ή κάποιο τύπο καρκίνου που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί είναι σε θεραπεία ή λαμβάνει φάρμακα που μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα (εκτός της θεραπείας κατά του άσθματος με χαμηλή δόση κορτικοστεροειδών ή της θεραπείας υποκατάστασης)
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί έχει εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα εξαιτίας κάποιας νόσου (συμπεριλαμβανομένου του AIDS)
- σε περίπτωση που το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί έχει οικογενειακό ιστορικό συγγενούς ή κληρονομικής ανοσοανεπάρκειας, εκτός εάν έχει αποδειχθεί η ανοσοεπάρκεια του ατόμου που πρόκειται να εμβολιαστεί.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό πριν το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί πάρει το M-M-RvaxPro εάν σε αυτό έχει συμβεί κάτι από τα παρακάτω:

- μία αλλεργική αντίδραση στα αυγά ή σε οτιδήποτε περιείχε αυγό
- ένα ιστορικό ή οικογενειακό ιστορικό αλλεργιών ή σπασμών (κρίσεις)
- μία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τον εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας ή/και ερυθράς που περιελάμβανε εύκολο μωλωπισμό ή αιμορραγία μεγαλύτερης διάρκειας από τη συνηθισμένη
- μία λοίμωξη από τον Ιό Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV) αλλά δεν εμφανίζει συμπτώματα νόσου από HIV. Το εμβολιασμένο άτομο πρέπει να παρακολουθείται στενά για ιλαρά, παρωτίτιδα και ερυθρά γιατί ο εμβολιασμός μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικός από ότι στα μη μολυσμένα άτομα (βλέπε παράγραφο **Μην χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro**).

Όπως και με άλλα εμβόλια, το M-M-RvaxPro ενδέχεται να μην προστατεύσει τελείως όλα τα εμβολιαζόμενα άτομα. Επίσης, εάν το άτομο που πρόκειται να εμβολιασθεί έχει ήδη εκτεθεί στον ιό της ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς αλλά δεν έχει ακόμη νοσήσει, το M-M-RvaxPro ενδέχεται να μην είναι ικανό να αποτρέψει την εκδήλωση της νόσου.

Το M-M-RvaxPro μπορεί να δοθεί σε άτομα που ήρθαν πρόσφατα (μέσα σε 3 ημέρες) σε επαφή με περίπτωση ιλαράς και μπορεί η νόσος να επωάζεται. Ωστόσο, το M-M-RvaxPro ενδέχεται να μην είναι πάντα ικανό να αποτρέψει την ανάπτυξη ιλαράς σε αυτές τις περιπτώσεις.

### **Άλλα φάρμακα και το M-M-RvaxPro**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί παίρνει ή έχει πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα (ή άλλα εμβόλια).

Ο γιατρός μπορεί να καθυστερήσει τον εμβολιασμό για τουλάχιστον 3 μήνες μετά από μετάγγιση αίματος ή πλάσματος ή χορήγηση ανοσοσφαιρίνης (γνωστής ως IG). Μετά τον εμβολιασμό με M-M-RvaxPro, δεν πρέπει να χορηγηθεί IG για 1 μήνα, εκτός και αν ο γιατρός σας συστήσει διαφορετικά.

Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί η δοκιμασία στη φυματίνη, αυτή πρέπει να γίνεται είτε οποιοδήποτε χρόνο πριν, ταυτόχρονα με ή 4 έως 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με M-M-RvaxPro.

Το M-M-RvaxPro μπορεί να δοθεί με ένα συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο και/ή με εμβόλιο ηπατίτιδας A στην ίδια επίσκεψη σε διαφορετικές θέσεις ένεσης (π.χ., το άλλο χέρι ή πόδι).

Το M-M-RvaxPro μπορεί να δοθεί με κάποια παιδιατρικά εμβόλια ρουτίνας που μπορεί να χρειάζεται να δοθούν την ίδια στιγμή. Για τα εμβόλια που δεν μπορούν να δοθούν την ίδια στιγμή, το M-M-RvaxPro πρέπει να δοθεί 1 μήνα πριν ή μετά τη χορήγηση αυτών των εμβολίων.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το M-M-RvaxPro δεν θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες. Γυναίκες που βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή κύησης για 1 μήνα, ή σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού, μετά τον εμβολιασμό.

Άτομα που θηλάζουν ή σκοπεύουν να θηλάσουν πρέπει να ενημερώσουν τον γιατρό. Ο γιατρός θα αποφασίσει εάν πρέπει να δοθεί το M-M-RvaxPro.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν ότι το M-M-RvaxPro επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **Το M-M-RvaxPro περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 μιλιγραμμάρια) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

#### **Το M-M-RvaxPro περιέχει κάλιο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 μιλιγραμμάρια) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

#### **Το M-M-RvaxPro περιέχει σορβιτόλη (E 420)**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 14,5 μιλιγραμμάρια σορβιτόλης σε κάθε δόση. Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με την διατροφή λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

### **3. Πως να χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro**

Το M-M-RvaxPro πρέπει να ενίεται στο μυ ή κάτω από το δέρμα είτε στην περιοχή της εξωτερικής πλευράς του μηρού ή του άνω βραχίονα. Συνήθως για ενέσεις στο μυ προτιμάται η περιοχή του μηρού στα μικρά παιδιά ενώ για τα μεγαλύτερα άτομα η προτιμώμενη θέση ένεσης είναι η περιοχή του άνω βραχίονα. Το M-M-RvaxPro δεν πρέπει να ενίεται απ' ευθείας σε κάποιο αιμοφόρο αγγείο.

Το M-M-RvaxPro δίνεται ως ακολούθως:

Μία δόση δίνεται σε επιλεγμένη ημερομηνία, συνήθως από την ηλικία των 12 μηνών. Σε ειδικές περιπτώσεις, μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 9 μηνών. Επιπλέον δόσεις πρέπει να χορηγηθούν σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού σας. Το διάστημα μεταξύ 2 δόσεων πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

Οι οδηγίες ανασύστασης που απευθύνονται σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας συμπεριλαμβάνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με τη χρήση του M-M-RvaxPro:

<b>Συχνότητα εμφάνισης</b>	<b>Ανεπιθύμητες Ενέργειες</b>
Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Πυρετός (38.5 °C ή υψηλότερος).</li><li>• Ερυθρότητα στη θέση ένεσης, πόνο στη θέση ένεσης, οίδημα στη</li></ul>

περισσότερους από 1 στους 10 εμβολιαζόμενους)	θέση ένεσης.
Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 εμβολιαζόμενους)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Εξάνθημα (που περιλαμβάνει εξάνθημα όπως της ιλαράς).</li> <li>• Μώλωπες στη θέση ένεσης.</li> </ul>
Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 εμβολιαζόμενους)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ρινική συμφόρηση και πονόλαιμος, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή ιογενής λοίμωξη, μύτη που τρέχει.</li> <li>• Κλάμα.</li> <li>• Διάρροια, έμετος.</li> <li>• Κνησμός.</li> <li>• Εξάνθημα στη θέση ένεσης.</li> </ul>
Μη γνωστή συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Άσηπτη μηνιγγίτιδα (πυρετός, αίσθημα αδιαθεσίας, έμετος, πονοκέφαλος, δύσκαμπτος αυχένας, και ευαισθησία στο φως), πρησμένοι όρχεις, λοίμωξη του μέσου ωτός, ερεθισμένος σιελογόνος αδένας, άτυπη ιλαρά (όπως περιγράφεται από ασθενείς που έλαβαν εμβόλιο με μη ζων ιό ιλαράς, όπως χορηγείτο συνήθως πριν το 1975).</li> <li>• Πρησμένοι λεμφαδένες.</li> <li>• Μώλωπες ή αιμορραγία πιο εύκολα από το φυσιολογικό.</li> <li>• Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα προσώπου, τοπικό οίδημα και οίδημα των άκρων.</li> <li>• Ευερεθιστότητα.</li> <li>• Σπασμοί (κρίσεις) χωρίς πυρετό, σπασμοί (κρίσεις) με πυρετό σε παιδιά, αστάθεια στο περπάτημα, ζάλη, νόσος που περιλαμβάνει φλεγμονή του νευρικού συστήματος (εγκεφάλου και/ή νωτιαίου μυελού).</li> <li>• Μια ασθένεια που περιλαμβάνει μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, φαγούρα στα χέρια, πόδια και το άνω μέρος του σώματος (Σύνδρομο Guillain-Barré).</li> <li>• Πονοκέφαλο, λιποθυμία, διαταραχές των νεύρων που μπορεί να προκαλέσουν αδυναμία, φαγούρα ή μούδιασμα, διαταραχές του οπτικού νεύρου.</li> <li>• Έκκριση και φαγούρα των ματιών με εφελκίδα στα βλέφαρα (επιπεφυκίτιδα).</li> <li>• Φλεγμονή του αμφιβληστροειδούς (στο μάτι) με αλλαγές στην όραση.</li> <li>• Κώφωση.</li> <li>• Βήχας; λοίμωξη του πνεύμονα με ή χωρίς πυρετό.</li> <li>• Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).</li> <li>• Φαγούρα, φλεγμονή του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, κόκκινες ή μωβ, επίπεδες στο μέγεθος καρφίτσας κηλίδες κάτω από το δέρμα, σκλήρυνση, ανυψωμένη περιοχή του δέρματος, σοβαρή ασθένεια με πληγές ή φουσκάλες του δέρματος, του στόματος, των ματιών και/ή των γεννητικών οργάνων (Σύνδρομο Stevens-Johnson).</li> <li>• Πόνος στις αρθρώσεις και/ή οίδημα (συνήθως παροδικό και σπάνια χρόνιο), μυϊκός πόνος.</li> <li>• Αίσθημα καύσου και/ή κνησμός μικρής διάρκειας στη θέση της ένεσης, φουσκάλες και/ή εξανθήματα στη θέση της ένεσης.</li> <li>• Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας), οίδημα, ερεθισμός.</li> </ul>

- |  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων.</li></ul> |
|--|---|

\*Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί είτε με τη χρήση M-M-RvaxPro ή εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την MSD ή με τα μονοδύναμα (απλά) εμβόλια, κατά την χρήση μετά την κυκλοφορία και/ή κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν το εμβολιασμένο άτομο παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πως να φυλάσσετε το M-M-RvaxPro**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της κόνεως στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε το εμβόλιο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το M-M-RvaxPro**

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιό <sup>1</sup> ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders (ζώντες, εξασθενημένους) από $1 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> *	όχι λιγότερο
Ιό <sup>1</sup> παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn [Level B] (ζώντες, εξασθενημένους) από $12,5 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub>	όχι λιγότερο
Ιό <sup>2</sup> ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3 (ζώντες, εξασθενημένους) από $1 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> *	όχι λιγότερο

\* 50% μολυσματικής δόσης ιστοκαλλιέργειας

<sup>1</sup> παραγόμενοι σε κύτταρα εμβρύου όρνιθας.

<sup>2</sup> παραγόμενοι σε WI-38 ανθρώπινους διπλοειδείς πνευμονικούς ινοβλάστες.

Τα άλλα συστατικά είναι:

#### Κόνις:

Σορβιτόλη (E 420), νάτριο φωσφορικό (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>/Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>), κάλιο φωσφορικό (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>/K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>), σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, θρεπτικό υλικό 199 με Άλατα Hanks, ελάχιστο απαραίτητο μέσο Eagle, L-γλουταμικό νάτριο, νεομυκίνη, φαινόλης ερυθρό, νάτριο ανθρακικό όξινο (NaHCO<sub>3</sub>), υδροχλωρικό οξύ (HCl) (για ρύθμιση του pH) και νατρίου υδροξείδιο (NaOH) (για ρύθμιση του pH)

### Διαλύτης:

Υδωρ για ενέσιμα

### **Εμφάνιση του M-M-RvaxPro και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το εμβόλιο είναι κόνις για ενέσιμο εναιώρημα που περιέχεται σε φιαλίδιο μιας δόσης, η οποία πρέπει να αναμειχθεί με το διαλύτη που παρέχεται μαζί.

Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Η κόνις είναι μία ελαφρά κίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα.

Το M-M-RvaxPro διατίθεται σε συσκευασία των 1, 10 και 20 με ή χωρίς βελόνες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@msd.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. +370 5 2780 247  
dpoc\_lithuania@msd.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,  
тел.: + 359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@msd.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: +49 (0) 89 20 300 4500  
medinfo@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
dpoc.estonia@msd.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
medinfo.norway@msd.com

#### **Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

#### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@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@msd.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
dpoc.italy@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel.: +371 67025300  
dpoc.latvia@msd.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.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@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@msd.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2024.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Πριν την ανάμειξη με το διαλύτη, η κόνις του εμβολίου είναι μία ελαφρώς κίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα. Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό. Όταν ανασυσταθεί πλήρως, το εμβόλιο είναι ένα διαυγές κίτρινο υγρό.

Για την ανασύσταση του εμβολίου, χρησιμοποιείτε μόνο το διαλύτη που παρέχεται.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται μία ξεχωριστή αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα για κάθε άτομο προκειμένου να αποτραπεί η μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από άτομο σε άτομο.

Μία βελόνα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση και μία ξεχωριστή, νέα βελόνα για την ένεση.

#### Οδηγίες ανασύστασης

Για να προσαρμοστεί η βελόνα, πρέπει να τοποθετηθεί σταθερά στην άκρη της σύριγγας και να ασφαλίσει με περιστροφή.

Ενέστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας με το διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνη. Ανακινείτε ελαφρά ώστε να αναμειχθεί πλήρως.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σωματίδιο ή εάν η όψη του διαλύτη ή της κόνεως ή του ανασυσταμένου εμβολίου διαφέρει από εκείνη που περιγράφεται παραπάνω.

**Μετά την ανασύσταση, συστήνεται το εμβόλιο να χορηγείται αμέσως, για να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια δραστηριότητας ή εντός 8 ωρών εάν φυλαχθεί στο ψυγείο.**

**Μην καταψύχετε το ανασυσταθέν εμβόλιο.**

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του ανασυσταμένου εμβολίου από το φιαλίδιο μέσα σε μία σύριγγα, αλλάξτε τη βελόνα και ενέστε όλη την ποσότητα υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Βλέπε επίσης την παράγραφο **3 Πως να χρησιμοποιήσετε το M-M-RvaxPro.**