

Folheto informativo: Informação para o utilizador

M-M-RvaxPro

Pó e veículo para suspensão injetável

Vacina (viva) contra o sarampo, papeira e rubéola

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou do seu filho ser vacinado, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é M-M-RvaxPro e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber M-M-RvaxPro
3. Como utilizar M-M-RvaxPro
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar M-M-RvaxPro
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é M-M-RvaxPro e para que é utilizado

M-M-RvaxPro é uma vacina que contém os vírus do sarampo, papeira e rubéola, que foram atenuados. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) produz anticorpos contra os vírus do sarampo, papeira e rubéola. Os anticorpos ajudam a proteger contra as doenças provocadas por estes vírus.

M-M-RvaxPro é administrado para ajudar a protegê-lo ou ao seu filho contra o sarampo, a papeira e a rubéola. A vacina pode ser administrada a pessoas com 12 ou mais meses de idade. Em circunstâncias especiais, M-M-RvaxPro pode ser administrado a lactentes dos 9 aos 12 meses de idade.

M-M-RvaxPro pode também ser usado em surtos de sarampo ou para vacinação após a exposição ou para utilização em pessoas com mais de 9 meses que não tenham sido previamente vacinadas e que estejam em contacto com mulheres grávidas suscetíveis e pessoas com provável suscetibilidade à papeira e à rubéola.

Embora M-M-RvaxPro contenha vírus vivos, estes estão demasiado atenuados para provocarem sarampo, papeira ou rubéola em pessoas saudáveis.

2. O que precisa de saber antes de receber M-M-RvaxPro

Não utilize M-M-RvaxPro

- se a pessoa a ser vacinada é alérgica a qualquer vacina contra o sarampo, papeira ou rubéola ou a qualquer componente desta vacina (indicados na secção 6) incluindo neomicina
- se a pessoa a ser vacinada está grávida (além disso, deve evitar-se a gravidez durante 1 mês após a vacinação, ver Gravidez e amamentação)
- se a pessoa a ser vacinada tem qualquer doença com febre superior a 38,5°C; contudo, uma febre baixa por si só não é um motivo para adiar a vacinação
- se a pessoa a ser vacinada tem tuberculose ativa não tratada
- se a pessoa a ser vacinada tem uma doença do sangue ou qualquer tipo de cancro que afete o sistema imunitário

- se a pessoa a ser vacinada está a receber tratamento ou toma medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário (exceto uma terapêutica com uma dose baixa de um corticosteroide para a asma ou terapêutica de substituição)
- se a pessoa a ser vacinada tem o sistema imunitário debilitado devido a uma doença (incluindo SIDA)
- se a pessoa a ser vacinada tem antecedentes familiares de imunodeficiência congénita ou hereditária, exceto se a competência imunitária da pessoa a ser vacinada estiver demonstrada.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes da pessoa a ser vacinada receber M-M-RvaxPro, se a pessoa apresentou qualquer das seguintes situações:

- uma reação alérgica aos ovos ou a algo que contenha ovo
- antecedentes ou antecedentes familiares de alergias ou convulsões
- um efeito indesejável após a vacinação com as vacinas contra o sarampo, papeira e/ou rubéola que tenha envolvido o aparecimento frequente de nódos negros ou de hemorragias mais prolongadas do que o habitual
- uma infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) mas não apresenta sintomas da doença do VIH. A pessoa vacinada deve ser estreitamente monitorizada relativamente ao aparecimento de sarampo, papeira e rubéola pois a vacinação pode ser menos eficaz do que em pessoas não infetadas (ver secção **Não utilize M-M-RvaxPro**).

Tal como acontece com outras vacinas, M-M-RvaxPro poderá não proteger completamente todas as pessoas que são vacinadas. Também, se a pessoa que vai ser vacinada tiver já estado exposta aos vírus do sarampo, papeira ou rubéola mas ainda não está doente, M-M-RvaxPro pode não ser capaz de evitar o aparecimento da doença.

M-M-RvaxPro pode ser administrado a pessoas que tiveram um contacto recente (no espaço de 3 dias) com um caso de sarampo e que poderão estar a incubar a doença. Contudo, M-M-RvaxPro poderá, nem sempre, ser capaz de evitar o desenvolvimento do sarampo nestes casos.

Outros medicamentos e M-M-RvaxPro

Informe o seu médico ou farmacêutico se a pessoa a ser vacinada estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos (ou outras vacinas).

O médico pode atrasar a vacinação durante, pelo menos, 3 meses após transfusões de sangue ou plasma ou após a administração de imunoglobulinas (conhecidas como IGs). Após a vacinação com M-M-RvaxPro, não devem administrar-se IGs durante 1 mês, exceto se indicado pelo seu médico.

Caso seja necessário efetuar uma prova de tuberculina, esta deverá ter lugar algum tempo antes, em simultâneo com, ou 4 a 6 semanas após a vacinação com M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro pode ser administrado com Prevenar e/ou com a vacina contra a hepatite A, num local diferente de injeção (ex: no outro braço ou perna), durante a mesma consulta.

M-M-RvaxPro pode ser administrado em simultâneo com algumas vacinas de rotina previstas durante a infância. No caso das vacinas que não podem ser administradas em simultâneo, M-M-RvaxPro deve ser administrado 1 mês antes ou após a administração dessas vacinas.

Gravidez e amamentação

M-M-RvaxPro não deve ser administrado a mulheres grávidas. Após a vacinação, as mulheres em idade fértil devem tomar as precauções necessárias para evitar engravidar durante 1 mês ou conforme a recomendação do médico.

As mulheres que estão a amamentar ou pretendem amamentar devem consultar o médico. O médico decidirá se deverá proceder-se à administração de M-M-RvaxPro.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação que sugira que M-M-RvaxPro afeta a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

M-M-RvaxPro contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 miligramas) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

M-M-RvaxPro contém potássio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 miligramas) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

M-M-RvaxPro contém sorbitol (E 420)

Este medicamento contém 14,5 miligramas de sorbitol por dose. Deve-se ter em consideração o efeito aditivo da administração concomitante de produtos contendo sorbitol (ou frutose) e a ingestão de sorbitol (ou frutose) na dieta.

3. Como utilizar M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro deve ser injetado no músculo ou sob a pele, na parte lateral da coxa ou na parte superior do braço. Habitualmente, para injeções no músculo, a zona da coxa é preferencial em crianças mais novas, enquanto que para pessoas com mais idade, a parte superior do braço é o local de injeção preferencial.

M-M-RvaxPro não deve ser injetado diretamente em nenhum vaso sanguíneo.

M-M-RvaxPro deve ser administrado da seguinte forma:

É administrada uma dose na data selecionada, normalmente a partir dos 12 meses de idade.

Em circunstâncias especiais, pode ser administrado a partir dos 9 meses. As doses seguintes devem ser administradas de acordo com a recomendação do seu médico. O intervalo entre as 2 doses deve ser, no mínimo, de 4 semanas.

As instruções de reconstituição destinadas aos médicos e profissionais de saúde estão incluídas no fim do folheto informativo.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com a utilização de M-M-RvaxPro:

| Frequência | Efeitos indesejáveis |
|--|---|
| Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 vacinados) | <ul style="list-style-type: none">• Febre (38,5°C ou superior).• Vermelhidão, dor e inchaço no local de injeção. |
| Frequentes (podem afetar até 1 em 10 vacinados) | <ul style="list-style-type: none">• Erupção cutânea (incluindo erupção cutânea tipo sarampo).• Nódos negros no local da injeção. |
| Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 vacinados) | <ul style="list-style-type: none">• Congestão nasal e dor de garganta; Infecção no trato respiratório superior ou infecção viral; Corrimento nasal.• Choro.• Diarreia, Vômitos. |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Urticária. • Erupção cutânea no local da injeção. |
| Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)* | <ul style="list-style-type: none"> • Meningite asséptica (febre, sensação de mal estar, vômitos, dor de cabeça, rigidez no pescoço, sensibilidade à luz); testículos inchados; Infecção do ouvido médio, glândulas salivares inflamadas; Sarampo atípico (descrito em doentes que receberam uma vacina contra o sarampo com o vírus inativado, habitualmente utilizada antes de 1975). • Nódulos linfáticos inchados. • Hemorragia ou aparecimento de nódos negros mais facilmente que o habitual. • Reação alérgica grave que pode incluir dificuldade em respirar, inchaço da face, inchaço localizado, e inchaço dos membros. • Irritabilidade. • Convulsões sem febre; Convulsões com febre em crianças; Instabilidade da marcha; Tonturas, Doenças envolvendo a inflamação do sistema nervoso (cérebro e/ou medula espinhal) • Uma doença que consiste em fraqueza muscular, sensações anormais e formiguelo nos braços, pernas e parte superior do corpo (síndrome Guillain-Barré). • Dor de cabeça; Desmaios, Perturbações nervosas que podem causar fraqueza, formiguelo ou dormência; Distúrbios do nervo do olho. • Pús e comichão nos olhos com pálpebras coladas (conjuntivite). • Inflamação da retina (no olho) com alterações da visão. • Surdez. • Tosse; Infecção pulmonar com ou sem febre. • Sensação de doença (náuseas). • Comichão; Inflamação do tecido adiposo subcutâneo, pintas vermelhas ou roxas na pele (petéquias); zona de pele endurecida e elevada; Doença grave com úlceras ou formação de bolhas na pele, boca, olhos e/ou genitais (Síndrome Stevens-Johnson). • Dor e/ou inchaço nas articulações (geralmente transitório e raramente crónico); dor muscular. • Sensação de queimadura e/ou ardor de curta duração no local da injeção; Bolhas e/ou urticária no local da injeção. • Sensação de mal-estar geral, inchaço; dor. • Inflamação dos vasos sanguíneos. |

*Estes efeitos indesejáveis foram notificados com a utilização de M-M-RvaxPro ou com a vacina contra o sarampo, papeira e rubéola fabricada pela Merck & Co., Inc., ou com as suas componentes monovalentes, durante a utilização nos ensaios clínicos e /ou durante a utilização pós-comercialização.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se a pessoa vacinada tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar M-M-RvaxPro

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Manter o frasco para injetáveis do pó dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.

Não congelar a vacina.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de M-M-RvaxPro

As substâncias ativas são:

Após reconstituição, uma dose (0,5 ml) contém:

| | |
|--|--|
| Vírus do sarampo ¹ estirpe Enders' Edmonston (vivo, atenuado) | não inferior a 1×10^3 TCID ₅₀ * |
| Vírus da papeira ¹ estirpe Jeryl Lynn™ (Nível B) (vivo, atenuado) | não inferior a 12.5×10^3 TCID ₅₀ * |
| Vírus da rubéola ² estirpe Wistar RA 27/3 (vivo, atenuado) | não inferior a 1×10^3 TCID ₅₀ * |

* dose infecciosa para 50% da cultura tecidual

¹ Produzido em células embrionárias de pinto.

² Produzido em fibroblastos pulmonares diploides humanos WI-38.

Os outros componentes são:

Pó:

Sorbitol (E 420), fosfato de sódio (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), fosfato de potássio (KH₂PO₄/K₂HPO₄), sacarose, gelatina hidrolisada, meio 199 com sais de Hanks, MEM, L-glutamato monossódico, neomicina, vermelho de fenol, bicarbonato de sódio (NaHCO₃), ácido clorídrico (HCl) (para ajuste do pH) e hidróxido de sódio (NaOH) (para ajuste do pH).

Veículo:

Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de M-M-RvaxPro e conteúdo da embalagem

A vacina é um pó para suspensão injetável contido num frasco para injetáveis de dose unitária, o qual deve ser misturado com o veículo fornecido.

O veículo é um líquido incolor e límpido. O pó é um aglomerado cristalino, compacto, ligeiramente amarelado.

M-M-RvaxPro está disponível em embalagens de 1, 5 e 10. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Lietuva

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420.233.010.111
dpoc_czechslovak@merck.com

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

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@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@merck.com

Ísland

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:
8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

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

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.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

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421.2.58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

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

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

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

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre esta vacina no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Antes de misturar com o veículo, o pó da vacina é um aglomerado cristalino, compacto, ligeiramente amarelado. O veículo é um líquido incolor límpido. Quando reconstituída completamente, a vacina é um líquido amarelado transparente.

Para reconstituição da vacina, utilize o veículo fornecido.

É importante utilizar seringa e agulha estéreis diferentes para cada doente, para evitar a transmissão de agentes infecciosos de um indivíduo para outro.

Deve ser utilizada uma agulha para a reconstituição e uma agulha diferente, nova para a injeção.

Instruções de reconstituição

Retire todo o conteúdo do frasco para injetáveis de veículo para uma seringa que será usada para a reconstituição e administração. Injete todo o conteúdo da seringa no frasco para injetáveis que contém o pó. Agite suavemente para misturar bem.

A vacina reconstituída não pode ser usada se forem detetadas quaisquer partículas ou se o aspeto do veículo ou do pó ou da vacina reconstituída forem diferentes do acima descrito.

Recomenda-se que a vacina seja administrada imediatamente após reconstituição, para minimizar a perda de potência, ou no período de 8 horas se conservada num frigorífico.

Não congelar a vacina reconstituída.

Retirar todo o conteúdo da vacina reconstituída do frasco para injetáveis para uma seringa, mudar a agulha e injetar todo o volume por via subcutânea ou intramuscular.