

M-M-RVaxpro

Texten är baserad på produktresumé för M-M-RVAXPRO, Rx, EF, jan 2017.

Läkemedelsform

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension. Före beredning är pulvret en ljusgul kompakt kristallin kaka och vätskan är klar och färglös.

Indikation

M-M-RVAXPRO är indicerat för samtidig vaccinering mot mässling, påssjuka och röda hund av personer från 12 månaders ålder. M-M-RVAXPRO kan under särskilda omständigheter administreras till barn från 9 månaders ålder. För användning vid mässlingutbrott, vid vaccination efter exponering eller till tidigare ovaccinerade individer äldre än 9 månader som är i kontakt med mottagliga gravida kvinnor, samt till personer som kan antas vara känsliga för påssjuka och röda hund. M-M-RVAXPRO ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

Dosering

Individer som är 12 månader eller äldre ska erhålla en dos vid ett bestämt datum. En andra dos kan ges tidigast 4 veckor efter den första dosen och i enlighet med officiella rekommendationer. Den andra dosen är avsedd för dem som av någon anledning inte svarade på den första dosen. Data om immunogenicitet och säkerhet visar att M-M-RVAXPRO kan administreras till spädbarn mellan 9 och 12 månader i enlighet med officiella rekommendationer eller då det krävs ett tidigt skydd (t.ex. barnomsorg, sjukdomsutbrott, eller resor till en region där mässling är utbredd). Sådana barn ska omvaccineras vid 12 till 15 månaders ålder. Ytterligare en dos med mässlinginnehållande vaccin bör övervägas enligt officiella rekommendationer.

Administreringsätt

Vaccinet skall injiceras intramuskulärt (i.m) eller subkutant (s.c). Rekommenderade injektionsställen är lårets anterolaterala del hos yngre barn och deltoidregionen hos äldre barn, tonåringar och vuxna. Vaccinet ska administreras subkutant på patienter med trombocytopeni eller någon koagulations-sjukdom.

INJICERA INTE INTRAVASKULÄRT.

Varningar och försiktighet

Liksom för alla injicerbara vaccin ska lämplig medicinsk behandling vara omedelbart tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion till följd av vaccinationen. Vuxna och tonåringar med allergi i anamnesen kan eventuellt löpa större risk för anafylaxi eller anafylaktoida reaktioner. Noggrann övervakning rekommenderas efter vaccination för upptäckt av tidiga tecken på sådana reaktioner. Eftersom levande mässling- och påssjukevaccin är tillverkat i cellkulturer av kycklingembryo kan personer som tidigare fått anafylaktiska, anafylaktoida eller andra omedelbara reaktioner (t.ex. nässelfeber, svullnad av mun och svalg, andningssvårigheter, hypotension eller chock) efter intag av ägg löpa ökad risk för omedelbara överkänslighetsreaktioner. Innan vaccinationen ges bör den förväntade nyttan vägas mot den potentiella risken.

Vederbörlig försiktighet bör iakttas vid administration av M-M-RVAXPRO till personer vilka tidigare själva har haft krampanfall eller där någon inom familjen har haft krampanfall, samt till personer med tidigare cerebral skada. Läkaren bör vara uppmärksam på den temperaturstegring som kan förekomma efter vaccinationen.

Spädbarn från 9 till 12 månaders ålder som vaccineras med mässling-innehållande vaccin under mässlingutbrott eller av andra orsaker, kan undgå att reagera på vaccinet på grund av antikroppar från modern och/eller på grund av att immunförsvaret ännu inte är tillräckligt utvecklat.

Detta vaccin innehåller 14,5 mg sorbitol som hjälpämne. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

Detta vaccin ska ges subkutant till personer med trombocytopeni eller någon koagulationssjukdom eftersom blödning kan uppstå till följd av intramuskulär administrering hos dessa personer. Individer som redan har trombocytopeni kan som följd av vaccination utveckla en svårare trombocytopeni. Dessutom kan individer som utvecklat trombocytopeni efter första dosen M-M-RVAXPRO (eller något vaccin med någon av de ingående komponenterna) utveckla trombocytopeni efter upprepade doser. Serologisk status kan undersökas för att avgöra om ytterligare vaccindoser behövs. Innan vaccinationen ges bör den förväntade nyttan vägas mot den potentiella risken.

Vaccination kan övervägas hos patienter med utvalda immunbrister när fördelarna uppväger riskerna (asymtomatiska HIV-patienter, IgG-subklassbrister, kongenital neutropeni, kronisk granulomatös sjukdom och komplementbristsjukdomar).

Immunsupprimerade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination kanske inte svarar lika bra som immunkompetenta patienter; därför kan vissa av dessa patienter få mässling, påssjuka eller röda hund vid kontakt, trots korrekt vaccinadministrering. Dessa patienter ska följas noga med avseende på mässling, påssjuka och röda hund.

Vaccination med M-M-RVAXPRO ger inte nödvändigtvis skydd hos alla som vaccineras.

För information om interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner se fass.se

Biverkningar

För fullständig förteckning över biverkningar se fass.se.

I kliniska prövningar administrerades M-M-RVAXPRO till 1 965 barn och den generella säkerhetsprofilen var jämförbar med den tidigare formuleringen av vaccinet mot mässling, påssjuka och röda hund, tillverkat av Merck & Co., Inc. Mycket vanliga biverkningar ($\geq 1/10$): feber ($38,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller högre), erytem, smärta och svullnad vid injektionsstället. Vanliga biverkningar ($\geq 1/100$): blåmärken vid injektionsstället Mässlingliknande hudutslag eller andra hudutslag.

Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: vacciner mot virusinfektioner.

ATC-kod J07BD52.

Förteckning över hjälpämnen

Pulver: sorbitol, natriumfosfat, kaliumfosfat, sackaros, hydrolyserat gelatin medium 199 med Hanks salt, Minimum Essential Medium, Eagle (MEM), natrium-L-glutamat, neomycin, fenolrött, natriumbikarbonat, saltsyra (för att justera pH), natriumhydroxid (för att justera pH).

Spädningsvätska: vatten för injektionsvätskor.

Hållbarhet

2 år.

Efter beredning ska vaccinet användas omedelbart; stabilitet under användning har dock visats i 8 timmar vid kylskåpsförvaring vid 2°C - 8°C .

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan med pulver i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För fullständig information se fass.se.